

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone
Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Rapid 40 TV/ml flakone

Kiekviena ml yra 40 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 1,4 mg).

Kiekviena flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 400 TV insulino.

Insuman Rapid 100 TV/ml flakone

Kiekviena ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).

Kiekviena flakone yra 5 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 500 TV insulino arba 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 1 000 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Rapid – tai neutralus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu. Insuman Rapid taip pat tinka hiperglikeminei komai ir ketoacidozei gydyti, cukriniu diabetu sergančių pacientų būklei stabilizuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Fiksuotų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insuman Rapid švirkščijama po oda 15-20 min. prieš valgį.

Ištikus sunkiai hiperglikemijai ir ypač ketoacidozei, insulinas vartojamas kaip sudėtinio gydymo dalis. Kartu reikia imtis priemonių pacientui apsaugoti nuo sunkių komplikacijų, kurių gali pasireikšti palyginus greitai sumažėjus gliukozės koncentracijai kraujyje. Pacientą reikia atidžiai stebėti (metabolizmą, rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, elektrolitų koncentraciją, gyvybinei funkcijas ir kt.) intensyviosios pagalbos skyriuje arba panašiomis sąlygomis.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti jautrumą hipoglikemijai arba hiperglikemijai (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis, taip pat peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Insuman Rapid leidžiama po oda.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Dūrio vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Rapid 40 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Rapid 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Rapid galima leisti ir į veną. Paprastai tai daroma intensyviosios pagalbos skyriuje arba kitur, kur yra panašios sąlygos pacientui stebėti ir gydyti (žr. „Paros dozės ir vartojimo laikas“).

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vis dėlto gali būti atvejų, kai yra padidėjęs jautrumas Insuman Rapid ir alternatyvaus (t.y. geriau toleruojamo) insulino preparato nėra, o nutraukti insulino vartojimo negalima. Tokiu atveju būtina atidžiai stebėti Insuman Rapid toliau vartojantį pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jei gyvulinis insulinas, kuriam pacientas alergiškas, keičiamas Insuman Rapid, būtina atsižvelgti į kryžminės alergijos žmoginiam ir gyvuliniam insulinui galimybę. Dėl to prieš keičiant gyvulinį insuliną, kuriam pacientas alergiškas, į Insuman Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insuman Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;

- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).
Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina organizmo jautrumą hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščinama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemti ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reiktų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klopazinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Rapid vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t.y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęsiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė. dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7-9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Rapid negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Rapid negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Rapid 40 TV/ml flakone

10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Rapid 100 TV/ml flakone

5 ml tirpalo flakone ir 10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Insuman Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis, taip pat peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinių pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių)

Insulinių maišymas

Insuman Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina suleisti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Kiekviena ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).

Kiekviena užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 TV insulino.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).

Kiekviena švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Rapid – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Fiksuotų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insuman Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu.

Kiekviena švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;

- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti jautrumą hipoglikemijai arba hiperglikemijai (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis, taip pat peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Insuman Rapid leidžiamas po oda.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Rapid yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prirėkus kartu skirti vaistinių preparatų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Rapid, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščijama, ar teisingai švirkščijama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insuman Rapid

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos kitus vaistinius preparatus (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnų, kurie didina organizmo jautrumą hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Rapid užtaisu galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Rapid galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO kuriais Insuman Rapid galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių). Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrėkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidiną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Rapid vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai pračina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Rapid – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Rapid pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 7-9 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Rapid negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise ir Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su kitokiais insulinais ar insulino analogais.
Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas po pirmo panaudojimo

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Naudojamą (esantį insulino švirkštiklyje) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Rapid 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas. Insuman Rapid užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Isigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Rapid reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje. Prieš vartojant vaistinį preparatą, užtaisą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Rapid negalima vartoti išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis, taip pat peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Rapid užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu arba sušvirkšti į veną, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise
Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Insuman Basal 40 TV/ml flakone

Kiekviename ml yra 40 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 1,4 mg).
Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 400 TV insulino.

Insuman Basal 100 TV/ml flakone

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 500 TV insulino arba 10 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 1000 TV insulino.

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise, Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Basal – tai izofano insulino suspensija.

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insuman Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis. Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Basal negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Insuman Basal leidžiama po oda. Insuman Basal negalima leisti į veną.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Basal 40 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Basal 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise

Insuman Basal 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių). Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Basal yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Basal, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insuman Basal

Pacientą, pradėdantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščijama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise

Insuman Basal 100 TV užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Basal 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Basal užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Basal galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Insuman Basal galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reiktų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Basal vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškiems hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės, ATC kodas – A10AC01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Basal (izofano insulino suspensija) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Basal pradeda veikti per 60 min., veikia tarp 3 ir 4 valandos po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

Metakrezolis

Fenolis

Cinko chloridas

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Basal negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Basal 40 TV/ml flakone, Insuman Basal 100 TV/ml flakone

Insuman Basal negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Basal negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise

Insuman Basal 100 TV/ml užtaisuose negalima maišyti su kitokiais insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su kitokiais insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą, švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį užtaisą (insulino švirkštiklį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu arba naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną, užtaisą arba užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai, naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Basal 40 TV/ml flakone

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Basal 100 TV/ml flakone

5 ml suspensijos flakone ir 10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise, Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Kiekviename užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užpildytas švirkštiklis

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Basal 40 TV/ml flakone, Insuman Basal 100 TV/ml flakone

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insuman Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insuman Basal negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Basal galima maišyti su visais kitais žmogaus insulino preparatais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina suleisti iš karto

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Basal 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Basal 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Insuman Basal užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Isigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Basal reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Basal negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Basal užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš vartojant pirmą kartą, Insuman Basal reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Basal vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad insulino protamino kristalai ištirpsta, kai pH rūgštus.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise
Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Comb 15 100 TV/ml flakone

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 500 TV insulino.

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Comb 15 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino.

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insuman Comb 15 švirkščijama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu.
Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Comb 15 negalima vartoti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Insuman Comb 15 leidžiama po oda. Insuman Comb 15 negalima leisti į veną.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Comb 15 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių). Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Comb 15 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prirėikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Comb 15, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščia, ar teisingai švirkščia bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insuman Comb 15

Pacientą, pradėdantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;

- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).
Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnų, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemti ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 15 100 TV užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Comb 15 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 15 galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 15 galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio

derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrunkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Comb 15 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuoju pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Comb 15 (dvifazio izofano insulino suspensija su 15 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Comb 15 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 11-20 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Comb 15 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Comb 15 100 TV/ml flakone

Insuman Comb 15 negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Comb 15 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose negalima maišyti su kitokiais insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su kitokiais insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą, švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį užtaisą (insulino švirkštiklį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu arba naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną, užtaisą arba užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai, naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Comb 15 100 TV/ml flakone

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Kiekviename užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užpildytas švirkštiklis

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Comb 15 100 TV/ml flakone

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insuman Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju ir pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insuman Comb 15 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Comb 15 galima maišyti su visais kitais žmogaus insulinais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiančią, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną

patartina suleisti iš karto. Skirtingos koncentracijos insulinių (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Insuman Comb 15 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Įsigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Comb 15 užtaisą reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Comb 15 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinių pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinių maišymas

Insuman Comb 15 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 15 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš vartojant pirmą kartą, Insuman Comb 15 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 15 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise
Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Comb 25 40 TV/ml flakone

Kiekvienne ml yra 40 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 1,4 mg).
Kiekvienne flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 400 TV insulino.

Insuman Comb 25 100 TV/ml flakone

Kiekvienne ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekvienne flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 500 TV insulino.

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekvienne ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekvienne užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Comb 25 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino.

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insuman Comb 25 švirkščiamas po oda 30-45 min. prieš valgį.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Comb 25 negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Insuman Comb 25 leidžiama po oda. Insuman Comb 25 negalima leisti į veną.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Comb 25 40 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 25 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Comb 25 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Comb 25, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insuman Comb 25

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščijama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 25 100 TV užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Comb 25 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 25 galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 25 galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Comb 25 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškiems hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Comb 25 (dvifazio izofano insulino suspensija su 25 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Comb 25 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

Metakrezolis

Fenolis

Cinko chloridas

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Comb 25 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Comb 25 40 TV/ml flakone, Insuman Comb 25 100 TV/ml flakone

Insuman Comb 25 negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Comb 25 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaisuose negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą, švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį užtaisą (insulino švirkštiklį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu arba naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną, užtaisą arba užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai, naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Comb 25 40 TV/ml flakone

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 25 100 TV/ml flakone

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Kiekviename užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užpildytas švirkštiklis

Užtaisas užlydytas vienkartiniam švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Comb 25 40 TV/ml flakone, Insuman Comb 25 100 TV/ml flakone

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insuman Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insuman Comb 25 negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Comb 25 galima maišyti su visais kitais žmogaus insulinais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina suleisti iš karto. Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Comb 25 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Insuman Comb 25 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Isigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Comb 25 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Comb 25 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Comb 25 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 25 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš vartojant pirmą kartą, Insuman Comb 25 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 25 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI) (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise
Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Comb 30 100 TV/ml flakone

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 500 TV insulino arba 10 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 1 000 TV insulino.

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Comb 30 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino.

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Insuman Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Comb 30 negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Insuman Comb 30 leidžiama po oda. Insuman Comb 30 negalima leisti į veną.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Dūrio vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Comb 30 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Comb 30 yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Comb 30, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščia, ar teisingai švirkščia bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinų keitimas Insuman Comb 30

Pacientą, pradėdantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;

- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 30 100 TV užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Comb 30 užtaisu galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 30 galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 30 galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Comb 30 vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsisvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuoju pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Comb 30 (dvifazio izofano insulino suspensija su 30 % ištirpusio insulino) – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas. Po oda sušvirkštas Insuman Comb 30 pradeda veikti per 30-60 min., stipriausiai veikia praėjus 2-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-19 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas
Metakrezolis
Fenolis
Cinko chloridas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Comb 30 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Comb 30 100 TV/ml flakone

Insuman Comb 30 negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Comb 30 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Galimybės maišyti ir nesuderinamumas su kitais insulinais aprašyti 6.6 skyriuje. Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaisuose negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą, švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį užtaisą (insulino švirkštiklį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu arba naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną, užtaisą arba užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai, naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Comb 30 100 TV/ml flakone

5 ml suspensijos flakone ir 10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno). Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Kiekviename užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užpildytas švirkštiklis

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Comb 30 100 TV/ml flakone

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insuman Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija, ir informuoti gydytoją arba vaistininką. Pakeisti flakoną nauju ir informuoti gydytoją arba vaistininką pacientas taip pat turi gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insuman Comb 30 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinių maišymas

Insuman Comb 30 galima maišyti su visais kitais žmogaus insulinais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina suleisti iš karto. Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Comb 30 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas. Insuman Comb 30 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Isigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Comb 30 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Comb 30 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinių maišymas

Insuman Comb 30 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 30 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš vartojant pirmą kartą, Insuman Comb 30 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 30 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI) (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone
Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise
Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Insuman Comb 50 40 TV/ml flakone

Kiekvienne ml yra 40 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 1,4 mg).
Kiekvienne flakone yra 10 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 400 TV insulino.

Insuman Comb 50 100 TV/ml flakone

Kiekvienne ml yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg).
Kiekvienne flakone yra 5 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 500 TV insulino.

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Kiekvienne ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).
Kiekvienne užtaise arba švirkštiklyje yra 3 ml injekcinės suspensijos, atitinkančios 300 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Comb 50 – tai dvifazio izofano insulino suspensija, kurios sudėtyje yra 50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino.

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Iš naujo sumaišyta suspensija yra panaši į pieną, balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinį krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio. Insuman Comb 50 švirkščiamas po oda 20-30 min. prieš valgį.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

SoloStar galima suleisti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Comb 50 negalima leisti į veną, infuzinėmis pompomis arba išorinėmis ar implantuojamomis insulino pompomis.

Insuman Comb 50 leidžiama po oda. Insuman Comb 50 negalima leisti į veną.

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje kiekvieną kartą būtina keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insuman Comb 50 40 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 50 100 TV/ml flakone

Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistinių preparatų arba jų likučių (pvz., heparino pėdsakų).

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių). Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Comb 50 yra padidėjęs o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Comb 50, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insuman Comb 50

Pacientą, pradėdantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lente, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščijama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 50 100 TV užtaisams tinkantys švirkštikliai

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Comb 50 užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 50 galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 50 galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardytais švirkštikliais.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Darbas su švirkštikliu

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip kaip nurodyta šioje vartojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidį, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Comb 50 vartoti galima. Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
			niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiškai hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, vidutinės veikimo trukmės ir greitai veikiančio žmogaus insulino darinys, ATC kodas – A10AD01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Comb 50 (dvifazio izofano insulino suspensija su 50 % ištirpusio insulino) – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas. Po oda sušvirkštus Insuman Comb 50 pradeda veikti per 30 min., stipriausiai veikia praėjus 1,5-4 val. po injekcijos, jo veikimo trukmė – 12-16 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas

Metakrezolis

Fenolis

Cinko chloridas

Natrio divandenilio fosfato dihidratas

Glicerolis

Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Comb 50 negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinų maišymas

Insuman Comb 50 40 TV/ml flakone, Insuman Comb 50 100 TV/ml flakone

Insuman Comb 50 negalima maišyti su tais žmogaus insulino preparatais, kurie specialiai skirti insulino pompoms.

Insuman Comb 50 negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais.

Skirtingos koncentracijos insulinų (pvz., 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaisuose negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje negalima maišyti su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

Būtina imtis priemonių, kad į insulino suspensiją nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą, švirkštiklį

Naudojamą ar atsarginį užtaisą (insulino švirkštiklį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu arba naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai, nepradėti naudoti užtaisai, nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną, užtaisą arba užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai, naudojami užtaisai, naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Comb 50 40 TV/ml flakone

10 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 50 100 TV/ml flakone

5 ml suspensijos flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise, Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

3 ml suspensijos užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (I tipo bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo arba poliizopreno ir bromobutilo laminato gumos (I tipo)).

Kiekviename užtaise yra 3 nerūdijančio plieno rutulėliai.

Užpildytas švirkštiklis

Užtaisas užlydytas vienkartiname švirkštiklyje.

Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Comb 50 40 TV/ml flakone, Insuman Comb 50 100 TV/ml flakone

Prieš ištraukdami insulino iš flakono pirmą kartą, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį.

Insuliną reikia iš naujo sumaišyti prieš pat siurbiant jo iš flakono į injekcinį švirkštą. Tą geriausiai padaryti įstrižai tarp delnų sukiojant flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali pakisti suspensija (flakonas gali atrodyti lyg apšerkšnijęs, žr. žemiau) ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie flakono sienelių ar dugno), Insuman Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių flakonas atrodo lyg apšerkšnijęs.

Tokiu atveju reikia naudoti naują flakoną, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti flakoną nauju pacientas taip pat turi, gerokai pakitus insulino poreikiui.

Insuman Comb 50 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinių pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinių maišymas

Insuman Comb 50 galima maišyti su visais kitais žmogaus insulinais, išskyrus tais, kurie specialiai skirti insulino pompoms. Informacija apie nesuderinamumą su kitokiais insulinais pateikiama 6.2 skyriuje.

Jeigu į vieną injekcinį švirkštą reikia sutraukti du skirtingus insulinus, pirmiausiai rekomenduojama sutraukti trumpiau veikiantį, kad ilgiau veikiantis vaistinis preparatas neužterštų flakono. Sumaišytą insuliną patartina suleisti iš karto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 50 100 TV/ml užtaise

Insulino švirkštiklis

Insuman Comb 15 100 TV/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas.

Insuman Comb 50 užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Isigykite naują insulino švirkštiklį.

Užtaisai

Prieš dedant į švirkštiklį, Insuman Comb 50 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti užtaiso turinį. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį.

Užtaisą įdėjus į švirkštiklį, prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo. Tai geriausia padaryti lėtai vartant užtaisą (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus).

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują užtaisą, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti užtaisą nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Prieš leidžiant iš užtaiso būtina išstumti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Negalima vėl pildyti tuščių užtaisų.

Insuman Comb 50 negalima leisti į veną bei vartoti naudojant infuzijos pompas arba išorinėmis ir implantuojamomis insulino pompomis.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinų maišymas

Insuman Comb 50 užtaisai nepritaikyti maišyti juose esančiam insulinui su bet kuriuo kitu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje

Insuman Comb 50 100 TV/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš vartojant pirmą kartą, Insuman Comb 50 reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje, o paskui iš naujo sumaišyti švirkštiklio turinį. Tą geriausia padaryti lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jos galą). Kiekviename užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai, padedantys greitai ir gerai sumaišyti jo turinį. Prieš kiekvieną injekciją insuliną reikia sumaišyti iš naujo.

Iš naujo sumaišytas skystis turi būti vienalytis, panašus į pieną. Jeigu toks skystis nesusidaro (pvz., suspensija lieka skaidri, insuline susidaro dalelių, apnašų arba jos prilimpa prie užtaiso sienelių ar dugno), Insuman Comb 50 vartoti negalima. Kartais dėl tokių pokyčių užtaisas atrodo lyg apšerkšnijęs. Tokiu atveju reikia naudoti naują švirkštiklį, kuriame susidaro vienalytė suspensija. Pakeisti švirkštiklį nauju taip pat reikia gerokai pakitus insulino poreikiui.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Pažymėtina, kad

- insulino protamino kristalai ištirpsta esant rūgštinei pH,
- tirpusis insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš naudojant SoloStar reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Insuman Infusat 100 TV/ml flakone

Kiekviena ml yra 100 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*) (atitinka 3,5 mg).

Kiekviena flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 1000 TV insulino.

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino*.

Insuman Infusat – tai neutralaus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinis diabetas, kai reikia gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insuman Infusat specialiai sukurtas vartojimui išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis. Šis preparatas stabilizuotas, norint sumažinti tokiose pompose mechaninio ir terminio poveikio sukeltą veiksmingumo sumažėjimą. Dėl to Insuman Infusat tinka ir nepertraukiamai insulino infuzijai kitomis (paprastomis) injekcinėmis insulino pompomis.

Pageidaujama gliukozės koncentracija kraujyje, insulino preparatas ir dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkami individualiai, atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Vartojant šį vaistą išorinėmis portatyvinėmis insulino pompomis, dalis insulino paros dozės infuzuojama nepertraukiamai (baziniu greičiu), likęs vartojamas atskiromis injekcijomis prieš valgį. Detali informacija apie infuzines pompas, jų veikimą ir būtinas atsargumo priemones pateikta jų naudojimo instrukcijose.

Pastovių nustatytų insulino dozavimo taisyklių nėra, tačiau vidutinis insulino poreikis dažnai būna 0,5-1 TV/kg kūno svorio per parą. Bazinis poreikis metabolizmui reguliuoti sudaro 40-60 % viso paros poreikio.

Atsižvelgiant į tai, apie 40-60 % paros dozės infuzuojama baziniu greičiu, o likusi dalis suvartojama atskiromis injekcijomis prieš valgį.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo reguliacijai, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti hipoglikemijos arba hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Ypatingos pacientų grupės

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų nepakankamumas

Pacientams, sergantiems sunkių kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vartojimo metodas

Insuman Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kitas insulino pumpų naudojimo kontraindikacijas žiūrėkite jų techninėse instrukcijose.

Užtaise esantį Insuman Infusat galima infuzuoti po oda.

Insuman Infusat flakone galima vartoti ir kitomis jam tinkamomis pompomis (žr. pumpų naudojimo instrukcijas).

Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai.

Insulinui infuzuoti būtinos aseptinės sąlygos. Jų sudarymą palengvina speciali insulino pumpoms pritaikyta įranga (pvz., kateteriai, kaniulės).

Suleidus tam tikrą insulino dozę į skirtingas kūno dalis (pvz., pilvo sienelę ir šlaunį), gali įvairuoti jo rezorbcija ir dėl to skirtis gliukozės koncentracijos kraujyje mažinamasis poveikis. Injekcijos vietą pasirinktoje kūno dalyje būtina reguliariai (paprastai kas 1-3 dienas) keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Jeigu jautrumas Insuman Infusat yra padidėjęs, o geriau toleruojamo insulino preparato nėra, būtina tęsti gydymą tik atidžiai stebint pacientą ir prireikus kartu skirti vaistų nuo alergijos.

Jeigu pacientas alergiškas gyvuliniam insulinui, tai prieš keičiant kitą insulino preparatą į Insuman Infusat, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali pasireikšti kryžminių imunologinių reakcijų.

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas švirkščiamas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Kitų insulinių keitimas Insuman Infusat

Pacientą, pradedantį vartoti kitokio tipo ar prekinio pavadinimo insulino, turi atidžiai prižiūrėti medikas. Jei keičiamas vaistinio preparato stiprumas, prekinis ženklas (gamintojas), tipas (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ar kt.) kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodas, gali reikėti keisti dozę.

Pakeitus insuliną, iš karto gali paaiškėti, kad dozę reikia koreguoti (pvz., mažinti). Poreikis koreguoti dozę gali atsirasti ir palaipsniui, per kelias savaites.

Gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, gali tekti sumažinti dozę, ypač jeigu:

- buvo palaikoma gana maža gliukozės koncentracija kraujyje;
- yra polinkis į hipoglikemiją;
- dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didelę insulino dozę.

Keičiant vieną insuliną kitu ir kelias savaites po to būtina ypač atidžiai stebėti metabolizmą. Jeigu yra insulino antikūnų ir tenka vartoti didelę insulino dozę, būtina apsvarstyti, ar, keičiant vieną insuliną kitu, nereikia gydytojo priežiūros ligoninėje arba panašiomis į ligoninės sąlygomis.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią švirkščiamas vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Insulino pompos sutrikimai

Pompos kateteriui visiškai užsikimšus, per kelias valandas gali pasireikšti hiperglikemija ir ketoacidozė, ištikti koma. Pastebėjęs, kad gliukozės koncentracija kraujyje greitai didėja, o insulino injekcija reikiamo poveikio nesukelia, pacientas turi patikrinti, ar neužsikimšo kateteris.

Pacientas visada turi nešiotis švirkštimo prietaisą (švirkštą arba švirkštiklį) ir po oda švirkščiamo insulino tam atvejui, jeigu sugestų pompa. Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų instrukcijose.

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kurių metu netyčia buvo pavartojama kitų Insuman formų arba kitokių insulinų. Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Insuman vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Insuman deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reiktų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, disopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina. Nėščioms moterims šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gerai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Infusat vartoti galima. Žindyvėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu). Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje hipoglikemijos pasireiškimo dažnis įvairiose pacientų grupėse buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo. Vadinasi, specifinio hipoglikemijos atsiradimo dažnio nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Klinikinių tyrimų metu pastebėti su vaistinio preparato vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Tuo pat pasireiškiančios alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos), antikūnų prieš insuliną susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Edema		Hipoglikemija, natrio susilaikymas organizme
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija, diabetinė retinopatija, regos sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija, odos amiloidozė
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos	Dilgėlinė injekcijos vietoje	Injekcijos vietos uždegimas, injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos niežulys, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos patinimas

Išvardytų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Tuo pat pasireiškianti alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Atsiradus antikūnų prieš insuliną, retais atvejais gali tekti koreguoti jo dozę norint sumažinti hiperglikemijos ar hipoglikemijos pavojų.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęsiuko pabrinkimo ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali tekti ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, veikia anaboliškai ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato utilizaciją, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Infusat – tai greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinis laikas sveikų žmonių serume – maždaug 4-6 min., o sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų – ilgesnis. Vis dėlto pažymėtina, kad insulino farmakokinetinės savybės neatspindi jo poveikio metabolizmui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šio vaistinio preparato ūminis toksiškumas tirtas švirkščiant jo žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Triušiams po oda ir į raumenis sušvirkšto vaisto lokalaus toleravimo tyrimai reikšmingų rezultatų nedavė. Tiriant šio vaisto, sušvirkšto triušiams ir šunims po oda, farmakodinaminį poveikį, nustatyta prognozuotų hipoglikeminių reakcijų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Cinko chloridas
Trometamolis
Poloksameras 171
Glicerolis
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

Insuman Infusat negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra redukuojančių medžiagų, pvz., tiolių arba sulfidų.

Insulinių maišymas

Insuman Infusat negalima maišyti su jokiais kitais insulinais ar insulino analogais.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

Insuman Infusat 100 TV/ml flakone

3 metai.

Pompos rezervuare esantis insulinas tinkamas vartoti 2 savaites.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insuman Infusat 100 TV/ml flakone

10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio), kamščiu (I tipo chlorobutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotėje yra 3 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Insuman Infusat 100 TV/ml flakone

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Infusat tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių.

Insulinui infuzuoti būtinos aseptinės sąlygos. Insuman Infusat tirpalu flakone užpildomas insulino pompos sterilus užtaisas. Negalima užtaiso naudoti dar kartą.

Prieš naudojant užpildytą užtaisą 1-2 val. būtina palaikyti kambario temperatūroje. Prieš infuziją būtina išstumti oro burbuliukus (žr. pompos naudojimo instrukciją).

Insuman Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Kitas insulino pumpų naudojimo kontraindikacijas žiūrėkite jų techninėse instrukcijose.

Pažymėtina, kad paprastas neutralus insulinas nusėda, kai pH maždaug 4,5-6,5.

Siekiant išvengti netinkamo žmogaus insulino ir kitokių insulinų pavartojimo, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/053

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Implantable 400 TV/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Viename ml tirpalo yra 400 TV žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* (atitinka 14 mg). Viename 10 ml infuzinio tirpalo flakone yra 4 000 TV insulino. Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Insuman Implantable yra neutralus insulino tirpalas (normalusis insulinas).

*Žmogaus insulinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas (infuzija)

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Insuman Implantable vartojama suaugusių žmonių 1 tipo cukriniam diabetui gydyti, jei jis nekontroliuojamas po oda vartojamu insuliniu (įskaitant leidžiamą pompa), t. y. dažnai pasireiškia sunki bei kitaip nepaaiškinama hiperglikemija ir (arba) hipoglikemija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šio vaistinio preparato galima skirti vartoti tik Medtronic sertifikuotuose centruose po tinkamų Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos naudojimo apmokymų.

Insuman Implantable vartojimą turi prižiūrėti gydytojas, turintis cukrinio diabeto gydymo patirties ir žinių apie gydymą į pilvaplovės ertmę leidžiamu insuliniu.

Dozavimas

Pageidaujamas gliukozės kiekis kraujyje ir insulino dozavimo schema turi būti parenkami individualiai ir koreguojami atsižvelgiant į paciento mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą. Po pompos implantavimo dažnai kelias savaites reikia dažnai keisti insulino dozę (būtina atidi mediko priežiūra).

Pompa nėra sujungta su glikemijos matuokliu, todėl pacientams patariama įsisavinti gerą cukrinio diabeto savikontrolę ir gliukozės kiekį kraujyje tirti mažiausiai keturis kartus per parą, kad būtų nustatytas galimas pompos darbo sutrikimas, stebima glikemijos kontrolė ir nustatomas insulino dozės poreikis.

Paros dozės ir vartojimo laikas

Griežtų insulino dozavimo taisyklių nėra. Dalis insulino paros dozės (bazinė dozė) nuolat infuzuojama implantuojamąja pompa, kitą paros dozės dalį naudodamas tą pačią pompą pacientas susileidžia kaip smūgines dozes prieš valgį. Paprastai bazinis insulino poreikis sudaro 40-60% bendro insulino paros poveikio. Bazinės ir smūginės dozių pokyčiai kontroliuojami mažu delne telpančiu prietaisu (asmeniniu pompos komunikatoriumi, APK), kuris ryšį su pompa palaiko radijo bangomis. Išsamios

darbo su implantuojamąja pompa instrukcijos, pompos funkcijos ir būtinos su saugumu susijusios atsargumo priemonės yra aprašytos kartu su infuzine pompa tiekiamame Gydytojo vadove.

Insulino pompos kartotinio užpildymo intervalai

Kartotinio užpildymo procedūra turi būti atliekama kas 40-45 dienas. Laikas tarp dviejų kartotinio užpildymo procedūrų negali būti ilgesnis kaip 45 dienos, tai susiję su vartojamo insulino stabilumu. Pacientui gali reikėti užpildymo procedūras atlikti dažniau, tai priklauso nuo insulino poreikio.

Gydymo keitimas į Insuman Implantable

Keičiant paciento vartojamą insulino preparatą, dozavimo schemą gali reikėti koreguoti. Tai būtina, pvz., keičiant:

- gyvulinį insuliną (ypač jaučių insuliną) į žmogaus insuliną;
- vieną žmogaus insulino preparatą kitu;
- dozavimo schemą, kai vartojamas tik trumpo poveikio insulinas, į schemą, kai naudojamas ilgiau veikiantis insulinas.

Poreikis keisti (pvz., mažinti) dozę gali tapti akivaizdus iš karto po gydymo pakeitimo.

Kitu atveju dozės keitimo poreikis gali tapti akivaizdus palaipsniui kelių savaičių laikotarpiu.

Gyvulinį insuliną (ypač jaučių insuliną) keičiant į žmogaus insuliną, dozę mažinti gali reikėti ypač pacientams:

- kurių liga kontroliuojama palaikant santykinai mažą gliukozės kiekį kraujyje;
- kuriems yra polinkis į hipoglikemijos atsiradimą;
- kuriems anksčiau dėl insulino antikūnų reikėjo vartoti didesnę insulino dozę.

Keičiant gydymą ir pirmosiomis savaitėmis po to rekomenduojamas atidus metabolinės būklės stebėjimas.

Pacientams, kuriems dėl insulino antikūnų reikia vartoti didesnę insulino dozę, būtina apsvarstyti gydymo keitimą prižiūrint medikams ligoninėje ar panašiomis sąlygomis.

Vėlesnis dozės koregavimas

Pagerėjus metabolizmo kontrolei, gali padidėti jautrumas insulinui ir dėl to sumažėti jo poreikis. Dozę taip pat gali tekti koreguoti, pvz.:

- pakitus paciento kūno svoriui;
- pakitus paciento gyvenimo būdui;
- atsiradus kitokių aplinkybių, kurios gali didinti jautrumą hipoglikemijai arba hiperglikemijai (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos pacientų grupės

Senyviems (≥ 65 metų) pacientams

Senyviems žmonėms dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo insulino poreikis gali nuolat mažėti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra. Dėl šios priežasties Insuman Implantable (leidžiamo į pilvaplėvės ertmę) saugumas ir veiksmingumas pediatriiniams pacientams neištirti. Pacientams, kurių kūnas dar nepasiekė suaugusio žmogaus dydžio, Insuman Implantable vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo metodas

Insuman Implantable galima vartoti tik su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa. Insuman Implantable vartojama tik į pilvaplėvės ertmę. Kitoks vartojimo metodas (pvz., injekcija) draudžiamas.

Insuman Implantable yra skirtas vartoti tik į pilvaplėvės ertmę su Medtronic MiniMed tiekiamą Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa, kuri insuliną leidžia tiesiai į pilvaplėvės ertmę. Insuman Implantable negalima vartoti su jokia kita pompa (išorine ar implantuojamąja), išskyrus Medtronic MiniMed implantuojamąją pumpą, bei su jokiais kitais medicinos prietaisais, įskaitant švirkštus (žr. 6.6 skyrių).

Pompos kartotinis užpildymas

Pompos kartotinio užpildymo procedūrą būtina atlikti naudojant sterilią metodiką, ši procedūra turi būti atliekama Medtronic sertifikuotose centruose. Rezervuaro kartotinį užpildymą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas personalas, vadovaudamasis pompos gamintojo pateikiamomis instrukcijomis. Būtina vykdyti visas sveikatos priežiūros įstaigos sterilaus odos paruošimo standartines veiksmų procedūras, kad būtų išvengta mikrobinės kontaminacijos ar infekcijos. Prieš pompos rezervuaro užpildymą iš visų tirpalų, kurie į ją pateks, turi būti tinkamai pašalintos dujos, siekiant, kad neatsirastų insulino nuosėdų ir nebūtų leidžiama per maža dozė. Insulino flakonus prieš vartojimą būtina išimti iš šaldytuvo ir laikyti apsaugotus nuo šviesos išorinėje dėžutėje kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 4 valandas ir ne ilgiau kaip 24 valandas. Remiantis Gydytojo vadove aprašyta dujų pašalinimo procedūra, iš insulino tirpalo turi būti pašalintos dujos. Šios kartotinio užpildymo procedūros metu būtina pašalinti insulino likutį pompoje ir ją užpildyti nauju insulinu. Rezervuaras visiškai užpildomas (maždaug 15 ml ar 6 000 vienetų Insuman Implantable) neatsižvelgiant į paciento poreikius. Insulino likutį ir naujo insulino kiekį būtina pasverti, gautus rodmenis įrašyti į užpildymo darbinį lapą ir apskaičiuoti užpildymo tikslumo kriterijų. Daugiau informacijos apie procedūrą pateikta 6.6 skyriuje ir Gydytojo vadove esančiose instrukcijose.

Pompos praplovimas

Iš visų tirpalų, kurie pateks į pumpą, turi būti tinkamai pašalintos dujos, siekiant, kad neatsirastų insulino nuosėdų ir nebūtų leidžiama per maža dozė.

Tam, kad būtų ištirpintos pompos rezervuare, pumpavimo mechanizme ir šoninės jungties kateteryje esančios insulino nuosėdos, atliekama praplovimo procedūra naudojant 0,1 mol/l natrio hidroksido tirpalą. Praplovimo procedūrą rekomenduojama atlikinėti kas 6 mėnesius.

Praplovimą galima atlikti ir anksčiau, pvz., jei užpildymo procedūros metu nustatoma, kad leidžiama per maža insulino dozė, arba jei tai įtariama dėl nepakankamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės. Būtina atlikti diagnostines procedūras, kad būtų patikrinta, ar problemų atsirado dėl pompos, ar dėl kateterio.

- Jei per maža insulino dozė leidžiama dėl kateterio okliuzijos, šoninės jungties kateterį galima praplauti 5-10 ml sterilaus praplovimo buferiniu tirpalu.
- Jei per maža insulino dozė leidžiama dėl pompos sutrikimo, būtina atlikti praplovimo procedūrą.

Daugiau informacijos apie procedūrą pateikta 6.6 skyriuje ir Gydytojo vadove esančiose instrukcijose.

Insuman Implantable yra didelės koncentracijos insulino preparatas.

Kiekviena Insuman Implantable mililitre yra 400 tarptautinių vienetų insulino.

Prieš vartojimą būtina patikrinti insulino flakono etiketę, kad būtų įsitikinta, jog naudojamas tinkamas insulinas ir vartojimo metodas.

Pacientai turi būti informuoti, kad Insuman Implantable insulino koncentracija yra didelė (400 TV/ml), palyginti su kitokiu flakonais ar užtaisais tiekiamu insulinu (paprastai 100 TV/ml).

Insulinų maišymas

Insuman Implantable negalima maišyti su jokių kitokių insulinu ar insulino analogu.

4.3 Kontraindikacijos

Insuman Implantable

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Kitoks vartojimo metodas (pvz., injekcija).

Medtronic MiniMed implantuojamoji pompa

Padidėjęs jautrumas titano lydiniams, polisulfonui ar silikoninėms medžiagoms, kurių yra implantuojamosiose pompas dalyse.

Kitų insulino vaistinių preparatų vartojimas su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa.

Vartojimas pediatriiniams pacientams, kurių kūnas dar nepasiekė suaugusio žmogaus dydžio (dėl didelio pompos dydžio) (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Pompos implantavimas pacientams, kurie nuolat būna didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos negalima implantuoti pacientams, kuriems yra medicininė ar psichikos būklė, dėl kurios jie negalės programuoti pompos modifikavimų, atsižvelgdami į gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatus, arba imtis tinkamų koreguojamųjų veiksmų, jei atsirastų pompos sistemos problemų.

Pacientai, kuriems implantuota Medtronic MiniMed implantuojamoji pompa, turi gauti išsamių instrukcijų, kaip pompą naudoti bei kokių veiksmų imtis susirgus, pasireiškus hipoglikemijai ar hiperglikemijai arba sutrikus pompos veiklai. Pacientas turi perskaityti ir vykdyti instrukcijas, pateiktas su infuzijų pompa tiekiamame Paciento vadove. Daugiau informacijos apie vaistinio preparato ruošimą pateikta 6.6 skyriuje.

Vaizdiniai tyrimo metodai

Jei planuojama, kad pacientui dažniau ar periodiškai bus atliekami BMR ar ultragarsiniai tyrimai, tokiam pacientui Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos implantuoti negalima.

Padidėjęs jautrumas

Jei paciento jautrumas Insuman Implantable yra padidėjęs, tačiau alternatyvaus geriau toleruojamo vaistinio preparato nėra, gydymą būtina tęsti tik atidžiai prižiūrint medikui ir, jei reikia, kartu skiriant gydymą nuo alergijos.

Jei gyvulinis insulinas, kuriam pacientas alergiškas, keičiamas Insuman Implantable, rekomenduojama atlikti mėginį į odą, kadangi gali atsirasti kryžminių imuninių reakcijų.

Jei glikemija kontroliuojama nepakankamai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, prieš koreguojant dozę, būtina įvertinti, ar pacientas laikosi gydymo nurodymų, bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė viršija jo poreikį.

4 metų Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos stebėjimo laikotarpiu kliniškai reikšmingų per mažos insulino dozės leidimo atvejų nebuvo, tačiau tokio poveikio galimybės paneigti negalima. Jei pasireiškia sunki hipoglikemija, pacientas turi nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją, kuris yra išmokytas įvertinti pompos būklę; gydytojas pompą turi nedelsdamas patikrinti, ar nėra kateterio okliuzijos, kuri gali sukelti insulino kaupimąsi ir vėlesnį jo išsiskyrimą (žr. 6.6 skyrių).

Kartotinio užpildymo procedūros metu labai mažas insulino kiekis gali susikaupti po oda ir tai gali sukelti hipoglikemiją. Pacientas turi žinoti, kad kartotinio užpildymo dienomis būtina atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 6.6 skyrių).

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, pvz., sergantiems reikšminga vainikinių arterijų ar smegenis kraujui aprūpinančių kraujagyslių stenoze (hipoglikemija gali sukelti širdies ar smegenų komplikacijų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (yra laikino apakimo po hipoglikemijos epizodo pavojus).

Pacientai turi žinoti, kokiomis aplinkybėmis perspėjamieji hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams. Tai yra pacientai:

- kuriems ženkliai pagerėja glikemijos kontrolė;
- kuriems hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- kurie yra senyvi;
- kurie gyvulinį insuliną keičia žmogaus insulinu;
- kurie serga autonomine neuropatija;
- kurie ilgai serga cukriniu diabetu;
- kurie serga psichikos ligomis;
- kurie kartu vartoja kai kurių kitokių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti pasikartojančių nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų pasireiškimo galimybę.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos rizikai sumažinti yra tikslus paciento dozavimo schemos ir dietos nurodymų laikymasis, tinkamas insulino vartojimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina organizmo jautrumą hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti dozę. Tokie veiksniai yra:

- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojama kai kurių kitokių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Hiperglikemija

Žinoma, kad insulinas, esant nepalankioms fizinėms ir (arba) cheminėms sąlygoms, pvz., padidėjus temperatūrai ar purtant, gali sudaryti nuosėdas, skaidulas ir į gelį panašius darinius. Dėl to galima injekuojamosios pompos obstrukcija ir per mažos insulino dozės leidimas. Dėl pompos veiklos sutrikimo per kelias valandas gali atsirasti hiperglikemija, ketoacidozė ar koma. Vos tik pacientas pastebi, kad greitai didėja gliukozės kiekis kraujyje ir nėra reakcijos į smūginę insulino dozę, gydytojas, išmokytas įvertinti pompos būklę, ją turi nedelsdamas patikrinti, ar nėra pompos obstrukcijos.

Atsparią hiperglikemiją pacientas turi koreguoti įprastinėmis po oda leidžiamo insulino dozėmis.

Pompos praplovimas, siekiant išvengti per mažos insulino dozės suleidimo

Tam, kad būtų išvengta per mažos insulino dozės leidimo, kuris galimas, jei insulino nuosėdų susikaupia pumpavimo mechanizme pompos viduje, kas 6 mėnesius rekomenduojama atlikti praplovimo procedūrą. Praplovimą galima atlikti ir anksčiau, pvz., jei įtariama, kad, remiantis paskaičiuotu 85% ar mažesniu užpildymo tikslumu, gali būti leidžiama per maža insulino dozė. Dėl

galimo per mažos insulino dozės leidimo Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą gali didėti kasdienės programuojamosios insulino dozės vartojimas, sunkėti normalios glikemijos palaikymas, atsirasti atspari hiperglikemija bei nuolat mažėti kartotinio užpildymo tikslumas. Daugiau informacijos pateikta 6.6 skyriuje ir Gydytojo vadove, kur aprašyta, kaip diagnozuoti galimas pompos sistemos problemas, kurios gali lemti per mažos insulino dozės leidimą, kaip jas koreguoti ir kaip užkirsti kelią per mažos insulino dozės leidimui.

Daugumos nepageidaujamų reakcijų, susijusių su Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos naudojimu, atsiradimui galima užkirsti kelią, jei gydytojas atlieka praplovimo procedūrą. Pacientai turi įsisavinti gerą cukrinio diabeto savikontrolę ir gliukozės kiekį kraujyje tirti mažiausiai 4 kartus per parą, kad būtų nustatytas galimas pompos darbo sutrikimas, stebima glikemijos kontrolė ir būtų nustatyta dėl pompos leidžiamo per mažo insulino kiekio atsirandanti hiperglikemija ir galbūt diabetinė ketoacidozė bei neleista tokioms būklėms pasireikšti.

Pacientas yra labai svarbus diagnozuojant ir koreguojant su pompos veikimo problemomis susijusią hiperglikemiją. Jei atsiranda pompos veikimo pokyčių, pacientas turi gebėti nustatyti gliukozės kiekio kraujyje pokyčius.

Jei atsiranda pompos veikimo sutrikimų, pacientas visada turi turėti injekcijos prietaisą (švirkštą ar švirkštiklį) ir insulino injekcijoms po oda.

Kelionės

Medtronic MiniMed implantuojamoji pompa nėra skirta naudoti didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje ar mažesniame kaip 7,6 metrų (25 pėdų) gylyje. Pompos naudojimas už minėtų aukščio ar gylio ribų gali lemti per didelės ar per mažos insulino dozės leidimą.

Pompos negalima implantuoti pacientams, kurie nuolat būna didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje (žr. 4.3 skyrių).

Pacientai, kurie planuoja būti ar keliauti didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje (išskyrus keliones komerciniais lėktuvais, kuriuose palaikomas slėgis) arba nerti į didesnę kaip 7,6 metrų (25 pėdų) gylį, prieš minėtų veiksmų atlikimą turi būti informuoti, kokių priemonių reikia imtis. Iš pompos rezervuaro iš šoninio jungties kateterio turi būti pašalintas insulinas ir pacientas kelionės metu bei tol, kol bus kartotinai užpildytas pompos rezervuaras, turi švirkštis insulino po oda.

Gydytojas pacientui turi patarti, kaip jam elgtis keliaujant, pvz., ką daryti sutrikus pompos veikimui, kokio reikia turėti insulino ir kokių alternatyvaus švirkštimo prietaisų bei į ką kreiptis skubiu atveju. Pacientui reikia duoti alternatyvių insulino vartojimo priemonių, pvz., 100 TV/ml insulino, prietaisų ir įrangos insulinui po oda švirkšti.

Pompos kišenės infekcija

Visas procedūras būtina atlikti steriliomis sąlygomis. Būtina aseptiniu būdu paruošti odą, vadovaujantis standartinėmis sveikatos priežiūros įstaigos sterilių veiksmų procedūromis, kad būtų išvengta mikrobinės kontaminacijos ar infekcijos. Be to, prieš pompos implantavimą ir po jo būtina profilaktika antibiotikais, siekiant sumažinti pompos kišenės infekcijos riziką. Jei to nedaroma, gali pasireikšti pompos kišenės infekcija ir pompos iškritimas iš implantavimo vietos (žr. 4.8 skyrių).

Odos erozija

Implantuojamoji pompa gali prasiskverbti pro odą, sukelti implantavimo vietos infekciją ir iškristi iš implantavimo vietos. Odos erozijos rizika pompos implantavimo vietoje gali būti sumažinta parenkant tinkamą implantavimo vietą, implantavimo procedūros metu naudojant tinkamą sterilią techniką, taikant profilaktinį gydymą antibiotikais ir nuolat nešiojant pilvo juostą, kol susiformuos kapsulė (maždaug 1 mėnesį) (žr. 4.8 skyrių).

Nenormalus gijimas

Po prietaiso implantavimo gali pasireikšti nenormalus chirurginės incizijos vietos gijimas. Tokį poveikį galima sumažinti nuolat nešiojant pilvo juostą, kol susiformuos kapsulė (maždaug 1 mėnesį) ir apribojant fizinį paciento krūvį iš karto po prietaiso implantavimo.

Židininė kepenų steatozė

Po insulino vartojimo į pilvaplėvės ertmę, kai kateteris buvo labai arti kepenų kapsulės ar joje, buvo stebima židininės steatozės atvejų. Gauta duomenų, kad nutraukus insulino vartojimą ar koregavus pilvaplėvės ertmės kateterio padėtį, židininė kepenų steatozė išnyksta be klinikinių pasekmių (žr. 4.8 skyrių).

Insulino antikūnai

Gauta pranešimų apie antikūnų atsiradimą po gydymo naudojant Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą. Tikėtina, kad insulino vartojimas į pilvaplėvės ertmę sukelia insulino antikūnų susidarymą. Jei yra tokių insulino antikūnų, gali reikėti koreguoti insulino dozę, kad būtų pašalintas polinkis į hiperglikemiją ar hipoglikemiją (žr. 4.8 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketonų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių (maisto ar gėrimų), net jei jie gali valgyti mažai arba negali visai, vemti ar pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejai, apie kuriuos gauta pranešimų, apėmė po oda vartojamų Insuman formų ar kitokio po oda vartojamo insulino sumaišymą. Siekiant išvengti netinkamo Insuman Implantable ir kitokio insulino pavartojimo, prieš kiekvieną vartojimą būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 6.6 skyrių).

Vaikų populiacija

Dėl didelio implantuojamosios pompos dydžio Insuman Implantable negalima naudoti pediatriiniams pacientams, kurių kūnas dar nepasiekė suaugusio žmogaus dydžio (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug medžiagų turi įtakos gliukozės metabolizmui ir jų vartojimo atveju žmogaus insulino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės antibiotikai.

Susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolas, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, proteazės inhibitoriai bei netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., olanzapinas bei klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančių vaistinių preparatų (beta adrenoblokatorių, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie po oda leidžiamo žmogaus insulino vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Per placentos barjerą insulinas nepraeina.

Su į pilvaplovės ertmę švirkščiančia pompa vartojamo Insuman Implantable saugumas nėštumo laikotarpiu nenustatytas.

Vaisingos moterys, kurioms pompa implantuota arba ją planuojama implantuoti, turi pranešti savo gydytojui, jei planuoja pastoti.

Nėščioms moterims šio vaistinio preparato skirti vartoti būtina atsargiai. Insuman Implantable nėštumo metu vartoti negalima, nebent yra klinikinė būklė, kai moterį būtina gydyti Insuman Implantable.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo gestaciniu cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina gera metabolizmo kontrolė. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos rizika. Būtina atidžiai stebėti glikemijos kontrolę.

Žindymas

Poveikio žindomam kūdikiui nesitikima. Maitinant krūtimi Insuman Implantable vartoti galima.

Žindymams gali tekti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Klinikinių arba tyrimų su gyvūnais duomenų apie žmogaus insulino poveikį vyrų arba moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pvz., sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija paprastai yra dažniausia nepageidaujama gydymo insulinu metu pasireiškianti reakcija, kuri gali atsirasti, jei insulino dozė per didelė, palyginti su poreikiu. Šios reakcijos dažnis įvairiose pacientų populiacijose buvo nevienodas, be to, jis priklausė nuo dozavimo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėse

Įvertinus duomenis, gautus 6 mėnesių lyginamojo III fazės tyrimo (HUBIN_L_05335) metu (Insuman Implantable su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa vartojo 84 26-80 metų pacientai) (žr. 5.1 skyrių), bei klinikinio 100 TV/ml ir 40 TV/ml žmogaus insulino vartojimo metu gautus duomenis, nustatytos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos.

Klinikinių tyrimų metu pastebėti nepageidaujamų reakcijų atvejai suskirstyti pagal organų sistemų klases ir išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos HUBIN_L_05335 400 TV/ml insulino tyrimo metu bei klinikinio 100 TV/ml ir 40 TV/ml žmogaus insulino vartojimo metu.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Šokas	Greito tipo alerginės reakcijos (hipotenzija, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, generalizuotos odos reakcijos) Insulino antikūnų susidarymas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija Hipoglikemija Hipoglikemijos sukelti traukuliai Hipoglikemijos sukeltas sąmonės netekimas Ketozė Edema		Natrio susilaikymas organizme
Nervų sistemos sutrikimai	Hipoglikeminė koma		
Akių sutrikimai			Proliferacinė retinopatija Diabetinė retinopatija Regos sutrikimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Židininė kepenų steatozė (1)

(1) Nepageidaujama reakcija, pastebėta vartojant pusiau sintetinio žmogaus insulino (400 TV/ml)

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos naudojant Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą dviejų III fazės tyrimų metu (žr. 5.1 skyrių).

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos ir su produkto techninėmis savybėmis susiję nusiskundimai, pastebėti naudojant leidimo sistemą (įskaitant nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su chirurgine implantavimo procedūra ar prietaiso palaikymu).

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni
Infekcijos ir infestacijos	Implanto vietos infekcija (žr. 4.4 skyrių)
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas Bambos išvarža
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Odos erozija pompos implantavimo vietoje (žr. 4.4 skyrių)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Prietaiso okliuzija Kateterio vietos skausmas
Chirurginės ir terapinės procedūros	Būtinybė keisti medicinos prietaisą dėl prietaiso veiklos sutrikimo Prietaiso užsikimšimas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginė reakcija į insuliną ar pagalbines medžiagas gali būti pavojinga gyvybei.

Insulino antikūnai: turimi negausūs duomenys, gauti į pilvaplėvės ertmę vartojamo Insuman Implantable klinikinio tyrimo metu, nerodo, kad padidėjęs insulino antikūnų kiekis būtų dažnai susijęs su insulino antikūnų sindromu ar sunkiais nepageidaujamais reiškiniais (žr. 4.4 skyrių).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaičiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš atsirandant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymių ir simptomų, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės kiekis kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu intensyvesnis gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo kontrolę.

Akių sutrikimai

Ženkliai pakitus glikemijos kontrolei, dėl laikino lęšiuko pabrinkimo ir refrakcijos indekso pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos kontrolė mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos kontrolei, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Pranešta apie kelis židininės kepenų steatozės atvejus pusiau sintetinio žmogaus insulino vartojantiems pacientams, kai kateteris buvo labai arti kepenų.

Jei kateterio galiukas yra fiksuotas kepenų kapsulėje, insulino vartojimas į pilvaplėvės ertmę yra susijęs su padidėjusia židininės kepenų steatozės rizika (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Insulino perdozavimas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaistinio preparato dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus, pasireiškiančius koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais, galima gydyti gliukagonu (leidžiamu į raumenis ar po oda) arba į veną leisti didelės koncentracijos gliukozę. Praėjus klinikiniais hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

Gydytojas turi užprogramuoti specifinius bazinio insulino leidimo greičio bei smūginės dozės apribojimus. Tokie apribojimai yra būtini, kad kažkiek būtų kontroliuojama paciento galimybė programuoti insulino dozavimo schemą ir būtų išvengta perdozavimo. Be to, jei pacientas bandys suleisti dozę, kuri yra 2,5 karto didesnė už užprogramuotą maksimalią smūginę dozę, valandos

laikotarpiu, APK pasirodys perspėjamoji žinutė pacientui „VIRŠYTA MAKSIMALI VALANDOS DOZĖ“. Išsamios informacijos apie šiuos programavimo apribojimus pateikiama Gydytojo vadove.

Jei pasireiškia sunki hipoglikemija, gydantis gydytojas turi nedelsdamas patikrinti pompą, ar nėra kateterio okliuzijos, kuri gali sukelti insulino kaupimąsi ir vėlesnį jo išsiskyrimą (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius).

Kartotinio užpildymo procedūros metu labai mažas insulino kiekis gali susikaupti po oda ir tai gali sukelti hipoglikemiją. Pacientą reikia įspėti, kad užpildymo dienomis būtina atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 6.6 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekcinis insulinas ir jo analogai, greitai veikiantys, ATC kodas – A10AB01.

Veikimo mechanizmas

Insulinas:

- mažina gliukozės kiekį kraujyje, sukelia anabolinį poveikį ir slopina katabolizmą;
- didina gliukozės pernešimą į ląsteles, glikogeno sintezę raumenyse ir kepenyse, gerina piruvato suvartojimą, slopina glikogenolizę ir gliukoneogenezę;
- didina lipogenezę kepenyse ir riebaliniame audinyje, slopina lipolizę;
- skatina aminorūgščių pernešimą į ląsteles ir baltymų sintezę;
- padidina kalio patekimą į ląsteles.

Farmakodinaminis poveikis

Insuman Implantable yra greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atliktas viengubai koduotas, atsitiktinių imčių, 6 mėnesių trukmės kontroliuojamas klinikinis tyrimas (HUBIN_L_05335), kurio metu lygintas Insuman Implantable ir pusiau sintetinio žmogaus insulino (400 TV/ml) (vartojamų naudojant Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą) klinikinis veiksmingumas ir saugumas. Tyrime dalyvavo 168 pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu ir anksčiau gydyti pusiau sintetiniu žmogaus insulinu. Prieš pradinį pompos implantavimą 72,4% iš šių pacientų buvo gydomi taikant nuolatinę poodinę insulino infuziją (NPII) ir 17,8% buvo atliekamos kartotinės insulino injekcijos po oda. Priežastis, dėl ko buvo pradėta nuolatinė insulino infuzija į pilvaplėvės ertmę (NIIPE) buvo nestabilus diabetas (62,7% atvejų), hipoglikemija (29,2% atvejų), periferinis atsparumas insulinui (5,0%) ir hipoglikemija bei nestabilus diabetas (3,1%). Tyrimo pradžioje pusė pacientų pradėjo vartoti Insuman Implantable, kita pusė liko vartoti pusiau sintetinio žmogaus insulino. Ko-pagrindinė vertinamoji baigtis buvo HbA1c pokytis nuo pradinio rodmens ir pompos užpildymo tikslumas po 4 užpildymo ciklų (162 ± 21 diena). Vartojant Insuman Implantable, glikemijos kontrolė (vertinant HbA1c rodmenų pokytį nuo pradinio rodmens) buvo panaši kaip ir vartojant pusiau sintetinio žmogaus insulino (protokolo populiacija: -0,25 ir -0,12; [95% PI: -0,36; 0,11]). Be to, Insuman Implantable vartojimas taikant nuolatinę infuziją į pilvaplėvės ertmę sukėlė stabilų 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų glikemijos kontrolę (protokolo populiacija: vidutinis sumažėjimas: $-0,25 \pm 0,67$; [95% PI: -0,36; 0,11]), o sunkios hipoglikemijos rizika, palyginti su pusiau sintetinio žmogaus insulino poveikiu, nepadidėjo (14,3% ir 13,1%). Insuman Implantable vartojimas taikant nuolatinę infuziją į pilvaplėvės ertmę buvo panašus ir atitinkamą pusiau sintetinio žmogaus insulino vartojimą, vertinant užpildymo tikslumo kriterijus po 4 užpildymo ciklų (protokolo populiacija: vidutinis skirtumas: $-3,15 \pm 1,34$; [95% PI: -5,81; -0,50]).

Be to, buvo atliktas papildomas 12 mėnesių atviras, atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas (MIP 310), kurio metu lygintas į pilvaplėvės ertmę ir po oda vartojamo insulino glikemiją kontroliuojantis

poveikis bei sunkios hipoglikemijos dažnis. Visi pacientai anksčiau nebuvo vartoję į pilvaplėvės ertmę leidžiamo insulino, jų HbA1c nesumažėjo 3 mėnesius intensyviai gydant kartotinėmis kasdienėmis insulino injekcijomis ar nuolatine insulino infuzija po oda. Vidutinis pradinis HbA1c rodmuo buvo 8,1%. Pacientai, priskirti nuolatinės insulino infuzijos į pilvaplėvės ertmę grupei, 180 dienų buvo gydomi pusiau sintetiniu žmogaus insulinu 400 TV/ml ir kitas 180 dienų - Insuman Implantable 400 TV/ml. Į pilvaplėvės ertmę leidžiamo insulino poveikis buvo panašus į po oda leidžiamo insulino poveikį, vertinant HbA1c pokytį nuo pradinio rodmens (nuolatinė infuzija į pilvaplėvės ertmę: HbA1c rodmuo 360 dieną buvo $7,78 \pm 1,04$, pradinis rodmuo – $8,06 \pm 0,77$; vartojant po oda: HbA1c rodmuo 360 dieną buvo $8,19 \pm 0,87$, pradinis rodmuo – $8,12 \pm 0,76$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Mokslinėje literatūroje paprastai nurodoma, kad insulino farmakokinetika 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems taikomas gydymas trumpa ar ilgalaikė nuolatine insulino infuzija į pilvaplėvės ertmę, organizme yra panaši.

Jei taikoma nuolatinė insulino infuzija į pilvaplėvės ertmę, 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų laisvojo insulino koncentracijos plazmoje pikai būna ankstesni, trumpesni ir didesni, nei insulino nuolat infuzuojant po oda.

Atliekant nuolatinę infuziją į pilvaplėvės ertmę ir į veną (kombinuotieji duomenys), laisvojo insulino C_{max} plazmoje buvo didesnė, nei kasdien po oda švirkščiant kartotines insulino dozes ir jo nuolat infuzuojant po oda su išorine pompa (kombinuotieji duomenys) 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Visi šie duomenys rodo, kad 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams nuolatinės insulino infuzijos į pilvaplėvės ertmę farmakokinetika, palyginti su nuolatine insulino infuzija po oda ir kartotinėmis kasdienėmis injekcijomis, yra panašesnė į endogeninio insulino farmakokinetiką.

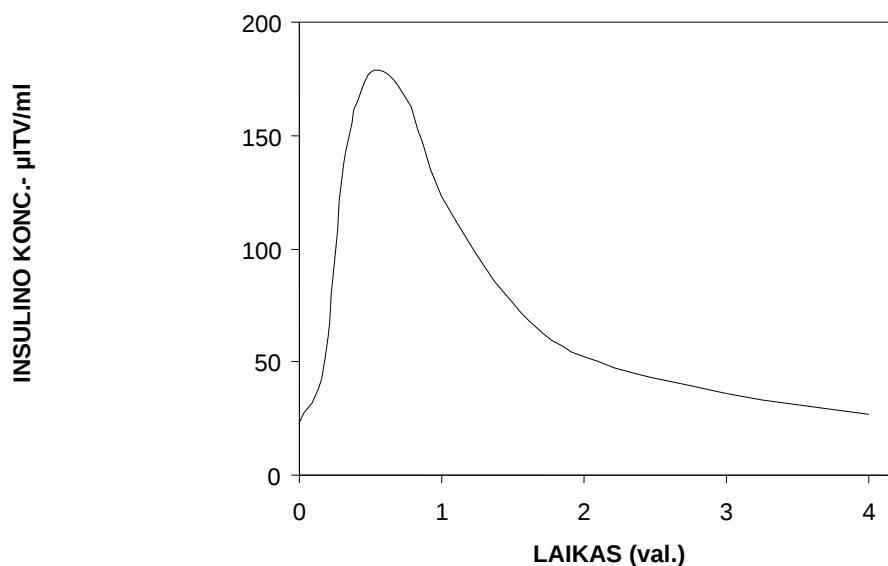
Vaistinio preparato vartojant NIPE būdu, maisto poveikis C_{max} , T_{max} ir AUC rodmenims nėra tikėtinas.

III fazės 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų tyrimo (HUBIN_L_05335) metu Insuman Implantable farmakokinetinės savybės po smūginės insulino dozės suleidimo į pilvaplėvės ertmę vertintos analizuojant 10 pacientų, kuriems insulino leista į pilvaplėvės ertmę, duomenis.

Absorbcija

Į pilvaplėvės ertmę suleidus 0,15 TV/kg kūno svorio Insuman Implantable dozę, T_{max} mediana buvo 0,54 val., C_{max} serume - 210 ± 129 mikroTV/ml.

Vidutiniai farmakokinetiniai rodmenys nurodyti 1 paveiksle.



1 paveikslas. Vidutiniai farmakokinetiniai insulino kiekio serume rodmenys 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų serume po 0,15 TV/kg kūno svorio Insuman Implantable dozės pavartojimo.

Eliminacija

Po 0,15 TV/kg kūno svorio Insuman Implantable dozės pavartojimo į pilvaplėvės ertmę insulino tariamasis vidutinis pusinės eliminacijos iš serumo laikas buvo 2,7 val.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis žmogaus insulino toksiškumas tirtas jo švirkščiant žiurkėms po oda. Toksinį poveikį rodančių duomenų negauta.

Ikiklinikinių galimo toksinio į pilvaplėvės ertmę vartojamo Insuman Implantable 400 TV/ml poveikio tyrimų neatlikta. Vis dėlto buvo atlikti trys tyrimai su žiurkėmis, siekiant įvertinti galimą žmogaus insulino leidimo į pilvaplėvės ertmę toksiškumą. Vienkartinės dozės tyrimo su žiurkėmis metu pusiau sintetinis 400 TV/ml žmogaus insulino preparatas, kurio pagalbinės medžiagos buvo identiškos Insuman Implantable 400 TV/ml preparato medžiagoms, buvo leidžiamas į pilvaplėvės ertmę. Nenustatyta jokių klinikinių simptomų, makroskopinių matomų pokyčių ar pilvaplėvės ertmės dirginimo. Kito tyrimo metu žiurkėms laikotarpiu iki 6 savaičių į pilvaplėvę implantuota osmozine minipompa buvo infuzuojamas tas pats pusiau sintetinis insulinas. Kepenų steatozės neatsirado. Trečiasis tyrimas buvo atliktas su cukriniu diabetu sergančiomis žiurkėmis, kurioms per kateterį, fiksuotą prie kepenų kapsulės, buvo švirkščiamas kitoks žmogaus insulinas (jo farmacinė forma buvo panaši į Insuman); nustatyta, kad į pilvaplėvės ertmę leidžiamas insulinas, kai yra didelė lokali jo koncentracija, gali sukelti laikiną židininę kepenų steatozę.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Cinko chloridas
Trometamolis
Poloksameras 171
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Insulinių maišymas

Insuman Implantable NEGALIMA maišyti su jokia kitokia insulinu ar insulino analogu.

Būtina imtis priemonių, kad į insulino tirpalą nepatektų alkoholio ar kitų dezinfekuojamųjų medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pompoje esančio vaistinio preparato tinkamumo laikas

Iki 45 dienų 37°C temperatūroje.

Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos užpildymas gali būti atliekamas iki Insuman Implantable serijos tinkamumo laiko pabaigos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Insuman Implantable negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas pompoje

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvio stiklo (I tipo) flakonas su antibriaunį, nuplėšiamą gaubtelį ir polipropileninį sandarinamąjį diską turinčiu aliuminio dangteliu.

Kiekviename flakone yra 10 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Galima vartoti tik skaidrų bespalvį ar beveik bespalvį tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių.

Siekiant išvengti kitokio insulino pavartojimo vietoj Insuman Implantable, prieš kiekvieną vartojimą būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Insuman Implantable negalima vartoti su jokia kita pompa (išorine ar implantuojamąja), išskyrus Medtronic MiniMed implantuojamąją pumpą, bei su jokiais kitais medicinos prietaisais, įskaitant švirkštus (žr. 4.2 skyrių).

Visas procedūras būtina atlikti steriliomis sąlygomis. Būtina aseptiniu būdu paruošti odą, vadovaujantis standartinėmis sveikatos priežiūros įstaigos sterilių veiksmų procedūromis, kad būtų išvengta mikrobinės kontaminacijos ar infekcijos. Be to, prieš pompos implantavimą ir po jo būtina profilaktika antibiotikais, siekiant sumažinti pompos kišenės infekcijos riziką. Jei to nedaroma, gali pasireikšti pompos kišenės infekcija ir pompos iškritimas iš implantavimo vietos (žr. 4.4 skyrių).

Prieš pompos rezervuaro užpildymą iš visų tirpalų, kurie į ją pateks, turi būti tinkamai pašalintos dujos, siekiant, kad neatsirastų insulino nuosėdų ir nebūtų leidžiama per maža dozė. Insulino flakonus prieš vartojimą būtina išimti iš šaldytuvo ir laikyti išorinėje dėžutėje (kad būtų apsaugoti nuo šviesos) kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 4 valandas ir ne ilgiau kaip 24 valandas, kad dujos toliau būtų veiksmingai šalinamos (remiantis Gydytojo vadove aprašyta dujų pašalinimo procedūra). Jei iš visų tirpalų nebus tinkamai pašalintos dujos, į pumpą gali patekti oro ir dėl to atsirasti nuosėdų ar būti leidžiama per maža dozė.

Pompos kartotinis užpildymas

Pompos rezervuare būna maždaug 6 000 vienetų insulino, kartotinio užpildymo procedūrą būtina atlikti kas 40-45 dienas (tai susiję su pompoje esančio insulino stabilumu) ar anksčiau (tai priklauso nuo paciento insulino poreikio).

Šią procedūrą su pacientu visada reikia suplanuoti dar prieš tai, kai APK pacientui atsiras pranešimų „rezervuaras tuštėja“ arba „rezervuaras tuščias“.

Sterilų pompos rezervuarą galima pildyti tik Insuman Implantable, kuris yra specifiskai sukurtas naudoti su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa. Tam, kad būtų visiškai užpildytas pompos rezervuaras ir būtų užtikrinta, kad užpildymo procedūros metu į pompos rezervuarą nepatektų oro burbuliukų, reikia dviejų Insuman Implantable flakonų (2 x 10 ml). Bet kokį nesuvartotą insuliną

reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų, jo vartoti kartotinai negalima.

Kartotinai užpildant pompos rezervuarą Insuman Implantable, galima naudoti tik kartotinio užpildymo rinkinį (švirkštą ir čiupą), kartotinio užpildymo adatas, jungtį lokalizuojantį šabloną (tiesia Medtronic MiniMed) ir sterilų praplovimo buferinį tirpalą (gamina Sanofi-Aventis Deutschland GmbH).

Kartotinio užpildymo procedūros metu niekada negalima stumti kartotinio užpildymo švirkšto stūmoklio, siekiant užpildyti pompą. Kai kartotinio užpildymo adata bus tinkamai įstatyta į pompos užpildymo jungtį, dėl pompos rezervuare esančio vakuumo insulinas bus pasyviai traukiamas iš švirkšto į pompos rezervuarą. Jei insulino nepateko į pompą, tai gali reikšti, kad pompos rezervuaras išliko pilnas. Be to, tai gali reikšti, kad kartotinio užpildymo adata nėra tinkamai įstatyta į pompos įleidimo vožtuvą. Tokiu atveju insulino stūmimas sukels netyčinį insulino sušvirkštimą į poodinį audinį aplink pompos užpildymo lizdą.

Kartotinio užpildymo procedūros metu labai nedidelis insulino kiekis gali susikaupti po oda ir tai gali sukelti hipoglikemiją. Pacientas turi žinoti, kad užpildymo dienomis būtina atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje.

Kartotinio užpildymo procedūros metu svarbu įrašyti duomenis į darbinį lapą ir apskaičiuoti kartotinio užpildymo tikslumo kriterijų, kad būtų galima įvertinti sistemos funkcionavimą. Jei apskaičiuotasis kartotinio užpildymo tikslumas yra mažesnis kaip 85%, tai rodo, kad insulino leidžiama per mažai.

Išsamios informacijos apie kartotinio užpildymo procedūrą pateikiama Gydytojo vadove.

Per mažos insulino dozės leidimas

Per mažos insulino dozės švirkštimas įtariamą toliau išvardytais atvejais.

- Pacientas praneša, kad reikia didinti insulino dozę, norint palaikyti normalią glikemiją. Tai galima patikrinti kiekvieno vizito metu peržiūrint kasdienį insulino suvartojimą APK.
- Pasireiškia į gydymą nereaguojanti hiperglikemija.
- Kartotinio užpildymo procedūros metu apskaičiuotas kartotinio užpildymo tikslumas yra mažesnis kaip 85%.

Jei kartotinio užpildymo procedūros metu nustatoma, kad leidžiama per maža insulino dozė, arba tai įtariama dėl nepakankamos glikemijos kontrolės, būtina atlikti diagnostines procedūras, kad būtų patikrinta, ar tokių problemų atsirado dėl pompos (t. y. atsirado pumpavimo mechanizmo sutrikimų ar atgalinė tėkmė), ar dėl kateterio (t. y. įvyko kateterio okliuzija). Smūginio tūrio matavimo procedūros metu patikrinama pompos funkcija, kateterio praplovimo procedūros metu – kateterio praeinamumas. Jei smūginis tūris yra 0,42-0,58 µl ir nėra atgalinės tėkmės, tai rodo, kad yra kateterio okliuzija. Jei smūginio tūrio rodmenys yra už minėtų ribų arba nustatoma atgalinė tėkmė, tai rodo, kad yra pompos sutrikimų.

Kateterio okliuzijos sukeltas per mažos insulino dozės leidimas

Per mažos insulino dozės leidimas, sukeltas šoninio jungties kateterio okliuzijos, gali pasireikšti staiga arba palaipsniui. Insulino suvartojimas ir klinikiniai simptomai gali būti identiški pasireiškiantiems esant per mažos insulino dozės leidimui, sukeltam pompos sutrikimų. Be to virš šoninio jungties kateterio galiuko atsiradusi bioplėvelė gali sukelti latentinę hipoglikemiją, kadangi dalis užprogramuotos insulino dozės per tam tikrą laiką sulaikoma bioplėvelėje ir po to, kai susikaupia pakankamas insulino tūris, atsipalaiduoja. Kad būtų pašalinta okliuzija, reikia atlikti kateterio praplovimo procedūrą.

Kateteris praplaunamas 5-10 ml sterilaus praplovimo buferiniu tirpalu.

Vartojant Insuman Implantable ir norint paplauti kateterį, galima naudoti tik kartotinio užpildymo rinkinį (švirkštą ir čiupą), kartotinio užpildymo adatas, jungtį lokalizuojantį šabloną (tiesia Medtronic MiniMed) ir sterilų praplovimo buferinį tirpalą (gamina Sanofi-Aventis Deutschland GmbH).

Kateterio praplovimo procedūrą galima atlikti tik tada, kai gaunami atitinkami smūginio tūrio matavimo duomenys. Priešingu poveikiu galimas nepataisomas pompos pažeidimas.

Kateterio praplovimo procedūros metu 13 vienetų insulino rankiniu būdu prastumiama pro kateterį ir patenka į paciento organizmą. Pacientą būtina atidžiai stebėti, kadangi gali pasireikšti hipoglikemija, ir, jei reikia, į veną suleisti gliukozės ar glikogeno.

Po praplovimo ir pompos kartotinio užpildymo insulinu šoninio jungties kateterio distalinėje dalyje lieka maždaug 13 vienetų sterilaus praplovimo buferinio tirpalo. Atsižvelgiant į gliukozės kiekį kraujyje, reikia užprogramuoti tinkamą smūginę dozę, kad iš kateterio būtų pašalintas sterilus praplovimo buferinis tirpalas. Po praplovimo gliukozės kiekis paciento kraujyje turi būti tikrinamas ne rečiau kaip kas 15 minučių. Pacientą galima išleisti iš įstaigos tik tada, kai gliukozės kiekis tampa stabilus ir būna saugiose ribose.

Jei praplovimo procedūra būna nesėkminga, paprastai atliekama chirurginė kateterio keitimo procedūra.

Išsamios informacijos apie šoninės jungties kateterio praplovimo procedūrą pateikiama Gydytojo vadove.

Pompos sutrikimų sukeltas per mažos insulino dozės leidimas

Siekiant koreguoti tokią būklę, atliekamas pompos praplovimas.

Tokios procedūros tikslas yra naudojant sterilų 0,1 M natrio hidroksido tirpalą (tiekia Medtronic MiniMed) ištirpinti pompos rezervuare, pumpavimo mechanizme ir šoninės jungties kateteryje esančias insulino nuosėdas. Praplovimo procedūrą rekomenduojama atlikti kas 6 mėnesius ar pagal poreikį, atsižvelgiant į kartotinio užpildymo tikslumo kriterijų.

Vartojant Insuman Implantable ir norint praplauti pompą, galima naudoti tik kartotinio užpildymo rinkinį, kartotinio užpildymo adatas, jungtį lokalizuojantį šablono, sterilų 0,1 M natrio hidroksido tirpalą (tiekia Medtronic MiniMed) ir sterilų praplovimo buferinį tirpalą (gamina Sanofi-Aventis Deutschland GmbH).

Jei po praplovimo procedūros smūginis tūris ir tikslus švirkštimas neatkuriami, reikia atlikti išplėstinę plovimo procedūrą.

Praplauti kateterį steriliu praplovimo buferiniu tirpalu ir pompą užpildyti insulinu galima tik sėkmingai atkūrus smūginį tūrį.

Išsamios informacijos apie praplovimo procedūrą pateikiama Gydytojo vadove.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario mėn. 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. vasario mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Insuman (visos formos, išskyrus Insuman Implantable):

Receptinis vaistinis preparatas.

Insuman Implantable 400 TV/ml forma:

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, įsigijamas pagal specialų receptą (žr.I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Toliau pateikiamos rinkodaros teisės sąlygos galioja Insuman Implantable 400 TV/ml stiprumo infuziniam tirpalui.

RTT turi įdiegti kontroliuojamą Implantable 400 TV/ml stiprumo infuzinio tirpalo platinimo sistemą, siekiant užtikrinti, kad šio vaistinio preparato būtų tiekama tik į centrus, turinčius galiojantį Medtronic sertifikatą, įrodantį, jog centre yra tinkama įranga ir personalas, tinkamai išmokytas naudoti Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą ir asmeninį pompos komunikatorių (APK).

RTT turi užtikrinti, kad centrų mokymo programa apimtų toliau išvardytus elementus.

- Prietaiso dalys.
- Pacientų atrankos kriterijai.
- Su implantuojamosios pompos naudojimu susiję perspėjimai ir atsargumo priemonės.
- Prietaiso programavimas.
- Kartotinio užpildymo procedūra.
- Praskalavimo ir praplovimo procedūra, smūginio tūrio matavimas ir pompos valdymas, įskaitant trikčių šalinimą.
- Prietaiso rodomi aliarmai ir pranešimai bei atitinkami veiksmai, kurių reikia imtis.
- Per mažo insulino kiekio švirkštimo arba insulino nešvirkštimo požymių ir simptomų atpažinimas bei atitinkami veiksmai, kurių reikia imtis.
- Sunkios hipoglikemijos požymių ir simptomų atpažinimas bei atitinkami veiksmai, kurių reikia imtis.
- Pacientų mokymas bei svarbiausia informacija, kurią pacientai turi žinoti.
- Užtikrinimas, kad kiekvienas pacientas gautų paciento vadovą, greitą paciento vadovą, Medtronic MiniMed implantuojamosios insulino pompos sistemos svarbios informacijos pacientui lapelį ir paciento informacijos skubiu atveju kortelę.
- Informacija apie rizikos valdymo planą, su saugumu susiję duomenys ir rizikos mažinimo priemonės.
- Informacija apie registrą, įskaitant informaciją, kaip pacientą įtraukti į registrą, bei to svarbą.
- Chirurginiai implantavimo aspektai.

RTT turi užtikrinti, kad visiems centrams pakankamais kiekiais būtų tiekiami toliau išvardyti dokumentai atitinkama (-omis) nacionaline (-ėmis) kalba (-omis).

- PCS ir pakuotės lapeliai.
- Paciento informacijos skubiu atveju kortelės.
- Medtronic MiniMed implantuojamosios insulino pompos sistemos svarbios informacijos pacientui lapeliai. RTT turi užtikrinti, kad informacijos pacientui lapeliuose būtų pateikiamos toliau išvardytos svarbiausios žinutės.
 - Sistema netikrina gliukozės kiekio Jūsų kraujyje, todėl turite **mažiausiai 4 kartus per parą tirti gliukozės kiekį kraujyje**, naudodami Jūsų gydytojo nurodytą metodą bei gydytojo nurodytu dažniu.
 - APK Jūs turite programuoti smūgines dozes bei laikiną bazinį greitį.
 - APK 1,5V AA bateriją turite keisti kas 4 savaites.
 - Kas 40-45 dienas pompą reikia kartotinai užpildyti insulinu ligoninėje.
 - Jei manote, kad Jūsų pompa galėjo būti pažeista paveikus ją vandeniu, sportuojant, taikant gydymą elektra (širdies defibriliatoriumi) ar atliekant ultragarsinius ar rentgenologinius tyrimus, būtina atlikti pompos sistemos diagnostinį testą.
 - Jums visada reikia turėti užpildytą paciento informacijos skubiu atveju kortelę.
 - Jums visada reikia turėti kitokio insulino ir priemonių jam pavartoti.
 - Jums visada reikia turėti kokio nors greitai veikiančio cukraus produkto.
- Implantuojamoji insulino pompos sistema: paciento vadovas
- Implantuojamoji insulino pompos sistema: gydytojo vadovas
- Greitas gydytojo vadovas, apimantis pagrindines programavimo funkcijas.
- Greitas paciento vadovas, apimantis pagrindines programavimo funkcijas.

Šioje medžiagoje esanti informacija turi būti panaši į maketus, pateikiamus su šiuo metu patvirtintais rizikos valdymo plano priedais.

RTT turi užtikinti, kad visi pacientai būtų išmokyti atlikti procedūras, susijusias toliau išvardytais svarbiausiais darbo su Insuman Implantable 400 TV/ml pompa elementais.

- Paciento atsakomybė gydymo insulinu metu, kartotinio pompos užpildymo procedūros dažnis ir pompos palaikymas, kaip nurodyta informacijos pacientui lapelio svarbiausiose žinutėse.
- Išmokymas, kaip nustatyti pompą naudojant APK.
- Visų procedūrų, būtinų tinkamam Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos ir APK valdymui ir palaikymui, atlikimas bei instrukcijos, kaip elgtis APK atsiradus pranešimų, aliarmų bei įprastinių perspėjimų.
- Chirurginių ir klinikinių komplikacijų galimybė bei informacija, kaip elgtis, jei tokių komplikacijų atsiranda.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/028 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/97/030/029 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/97/030/196 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/97/030/197 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Rapid 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas

insulinum humanum

s.c. / i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insuman Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/031 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/97/030/032 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Rapid 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas

insulinum humanum

s.c. / i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Rapid užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo (įdėto į švirkštiklį) užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/085 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/055 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/030 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/090 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/095 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/056 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Rapid

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtinai įsitikinkite, kad Jūsų švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštikius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Rapid SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/033 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/97/030/034 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/97/030/198 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/97/030/199 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Basal 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insuman Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
Vienas 10 ml flakonas
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/036 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/97/030/037 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Basal 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Basal užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/086 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/057 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/035 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/091 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/096 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/058 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Basal

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT
PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gera! sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.
Nelaikyti šaldytuve pradėto naudoti švirkštiklio.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Basal SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/038 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/97/030/039 (5 flakonai po 5)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 15 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Comb 15 užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/087 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/059 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/040 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/092 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/097 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/060 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 15

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT
PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtinai įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

15 % ištirpusio insulino ir 85 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/043 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/97/030/044 (5 flakonai po 5 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 25 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/046 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/97/030/047 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 25 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Comb 25 užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/088 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/061 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/045 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/093 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/098 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/062 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 25

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtinai įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

25 % ištirpusio insulino ir 75 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/158 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 25 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml ir 10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/170 (vienas 5 ml flakonas)
EU/1/97/030/171 (5 flakonai po 5 ml)
EU/1/97/030/200 (vienas 10 ml flakonas)
EU/1/97/030/201 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 30 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Comb 30 užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/172 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/173 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/174 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/175 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/176 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/177 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 30

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtinai įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

30 % ištirpusio insulino ir 70 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/190 (3 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 švirkštikliai po 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 švirkštiklių po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 30 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb SoloStar 30 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 100 TV/ml (5 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 5 ml flakonas

5 flakonai po 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/048 (vienas 5 ml flakonas)

EU/1/97/030/049 (5 flakonai po 5 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 50 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 40 TV/ml (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone

insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

Vienas 10 ml flakonas

5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti flakonus laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/051 (vienas 10 ml flakonas)

EU/1/97/030/052 (5 flakonai po 10 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 50 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise

insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 užtaisai po 3 ml

4 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

6 užtaisai po 3 ml

9 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Insuman Comb 50 užtaisai skirti naudoti tik su KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/089 (3 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/063 (4 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/050 (5 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/094 (6 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/099 (9 užtaisai po 3 ml)

EU/1/97/030/064 (10 užtaisų po 3 ml)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Comb 50

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**INFORMACIJA IŠSPAUSDINTA ANT ALIUMINIO FOLIJOS, UŽKLIJUOTOS ANT
PERMATOMO PLASTIKINIO DĖKLO, Į KURĮ SUDĖTI UŽTAISAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą dozę būtina įsitikinti, kad švirkštiklis veikia gerai.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio naudojimo instrukciją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 3 ML UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS SOLOSTAR

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

insulinum humanum

50 % ištirpusio insulino ir 50 % kristalinio insulino protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

Greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

3 švirkštikliai po 3 ml

4 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

6 švirkštikliai po 3 ml

9 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Gerai sumaišyti.

Naudoti tik tas adatas, kurios patvirtintos naudojimui su SoloStar.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėtus naudoti švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio nelaikyti šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTIKLIO SOLOSTAR ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖ**IŠORINĖ DĖŽUTĖ/ 10 ML FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Insuman Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone

insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

3 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda. Skirtas vartojimui naudojant tik 100 TV/ml koncentracijai pritaikytą insulino pompą. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/053

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insuman Infusat 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas

insulinum humanum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

10 ml FLAKONO IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insuman Implantable 400 TV/ml infuzinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml yra 400 TV žmogaus insulino (atitinka 14 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
4 000 TV/10 ml
1 flakonas
5 flakonai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa.

Vienkartinio naudojimo flakonas

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į pilvaplovės ertmę

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

DĖMESIO! DIDELIS STIPRUMAS.

Vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą.

Greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulinas

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pompoje vaistas 37°C temperatūroje išlieka stabilus 45 dienas.

Pompos užpildymas gali būti atliekamas iki vaisto tinkamumo laiko pabaigos.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/97/030/202 (1 10 ml flakonas)

EU/1/97/030/203 (5 10 ml flakonai)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insuman Implantable 400 TV/ml infuzinis tirpalas
insulinum humanum

Leisti į pilvaplėvės ertmę

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti tik su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

4 000 TV/10 ml

6. KITA

DIDELIS STIPRUMAS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid
3. Kaip vartoti Insuman Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas

Insuman Rapid veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insuman Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insuman Rapid taip pat tinka hiperglikeminės komos (koma, atsirandanti dėl didelės cukraus koncentracijos kraujyje) ir ketoacidozei (kai vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys) gydyti, cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid

Insuman Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Rapid. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insman Rapid“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Rapid vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;

- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Rapid yra tirpalas skirtas švirkšti po oda arba, išskirtiniais atvejais, į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insulino vartojimui į veną (pavyzdžiui, sunkiai hiperglikemijai ir ketoacidozei gydyti) reikia patirties ir specialių atsargumo priemonių, todėl tai daroma ligoninėje arba panašiomis sąlygomis.

Insuman Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Rapid sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinius.

Insuman Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Rapid maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinius, apie tai pasakys gydytojas. Jeigu reikia švirkšti mišinio, pirmiausiai į injekcinį švirkštą sutraukite Insuman Rapid, o paskui – kitą insuliną. Sumaišytą insuliną sušvirkškite nedelsdami. Skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Rapid dozę, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija)**, todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Rapid

- **Praleidus Insuman Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Rapid nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirksčiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirksčtas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar

lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insuman Rapid tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinio tirpalo flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinio tirpalo flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Rapid 40 TV/ml injekcinis tirpalas flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid
3. Kaip vartoti Insuman Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas

Insuman Rapid veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insuman Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insuman Rapid taip pat tinka hiperglikeminės komos (koma, atsirandanti dėl didelės cukraus koncentracijos kraujyje) ir ketoacidozei (kai vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys) gydyti, cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti iki operacijos, operacijos metu ir po jos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid

Insuman Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Rapid. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Rapid“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Rapid vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Rapid švirkščiami po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Rapid yra tirpalas skirtas švirkšti po oda arba, išskirtiniais atvejais, į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insulino vartojimui į veną (pavyzdžiui, sunkiai hiperglikemijai ir ketoacidozei gydyti) reikia patirties ir specialių atsargumo priemonių, todėl tai daroma ligoninėje arba panašiomis sąlygomis.

Insuman Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Rapid sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi gali susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti dozę.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinius.

Insuman Rapid galima maišyti su visais žmogaus insulino preparatais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Rapid maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinius, apie tai pasakys gydytojas. Jeigu reikia švirkšti mišinio, pirmiausiai į injekcinį švirkštą sutraukite Insuman Rapid, o paskui – kitą insuliną. Sumaišytą insuliną sušvirkškite nedelsdami. Skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml) maišyti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Rapid dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Rapid

- **Praleidus Insuman Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Rapid nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirksčiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirksčtas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar

lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Rapid yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insuman Rapid tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai ne angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Rapid 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid
3. Kaip vartoti Insuman Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas

Insuman Rapid veikioji medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Rapid – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas.

Insuman Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid

Insuman Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Rapid užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Rapid. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Rapid“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);

- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Rapid vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Rapid yra tirpalas skirtas švirkšti po oda.

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Insuman Rapid negalima vartoti insulino pompomis (jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams) bei peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Rapid užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Rapid užtaisyti reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Rapid galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Rapid galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis

gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Palaikykite užtaisą 1-2 val. kambario temperatūroje, prieš dėdami jį į švirkštiklį.

Prieš naudodamiesi užtaisu, apžiūrėkite jį. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos Insuman Rapid tirpalą.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Rapid dozę, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija)**, todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Rapid

- **Praleidus Insuman Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Rapid nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
 - Akių reakcijos
- Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.
- Odos pokytis injekcijos vietoje
- Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.
- Odos ir alerginės reakcijos
- Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.
- Insulino antikūnų atsiradimas
- Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Rapid negalima laikyti prie šaldiklio

arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insuman Rapid tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Persėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadaeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Rapid SoloStar 100 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Rapid SoloStar užpildyto švirkščlio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid
3. Kaip vartoti Insuman Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insuman Rapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Rapid ir kam jis vartojamas

Insuman Rapid veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Rapid – greitai pradantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Rapid vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Rapid

Insuman Rapid vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Rapid užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Rapid. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinio pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Rapid“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Rapid

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Rapid vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Rapid vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Rapid

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Rapid reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Rapid dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Rapid švirkščiamas po oda 15-20 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Rapid yra tirpalas skirtas švirkšti po oda.

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Rapid, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Rapid užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš naudodami švirkštiklį apžiūrėkite užtaisą. Nevartokite Insuman Rapid, jei tirpale pastebėjote

kietų dalelių. Insuman Rapid naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insuman Rapid užpildytą švirkštiklį SoloStar negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jus naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Rapid dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Rapid dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Rapid

- **Praleidus Insuman Rapid dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Rapid

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Rapid vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Rapid nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis**

kraujyje). Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo

šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Rapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Rapid yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Rapid medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Rapid injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insuman Rapid tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais SoloStar. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00
Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Rapid“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepada. 2.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Rapid SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. SoloStar. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

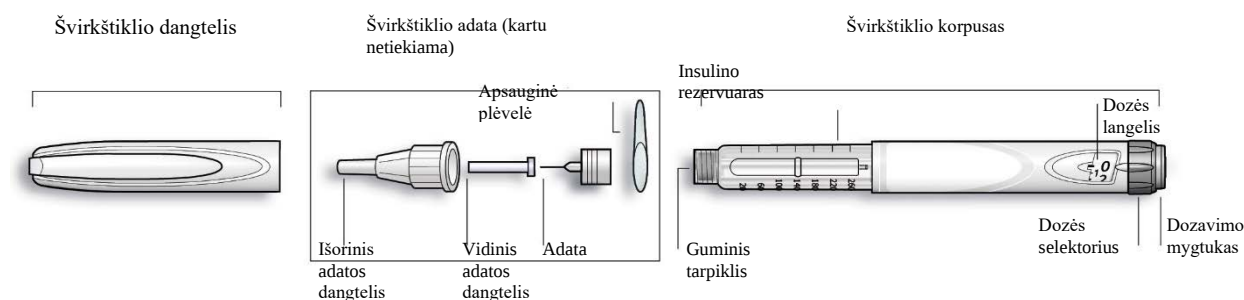
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šio lapelio priekyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišidurtų adatą ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
Jei vartojate skaidrų insuliną (Insuman Rapid), nenaudokite švirkštiklio, jei insulinas yra drumzlinas, spalvotas arba matoma dalelių.

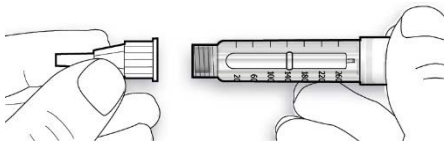
2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

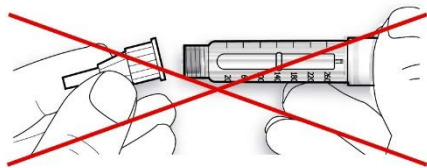
Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatos pridėtamą „Naudojimo instrukciją“.

Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.



3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

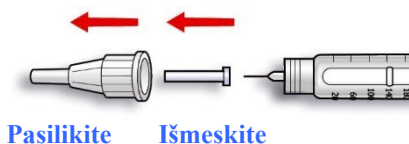
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

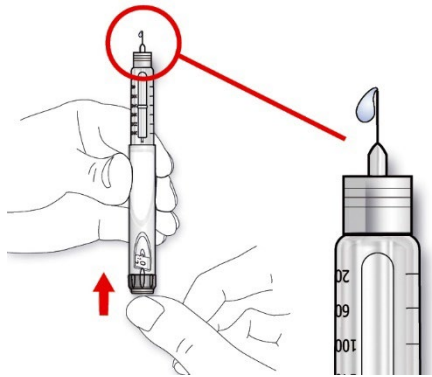
- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".



- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir jį pasilikite (dangtelį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



- C. Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



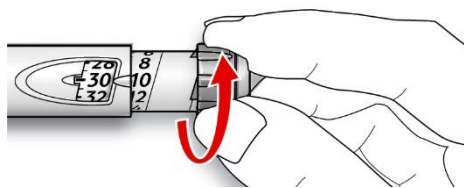
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

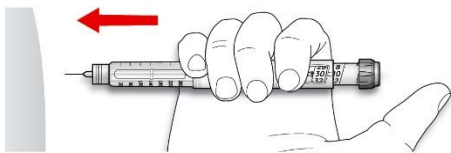
- A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B. Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



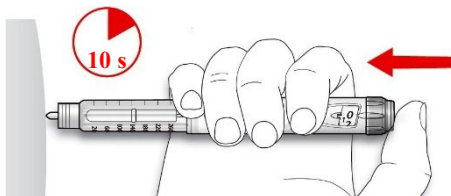
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- B. Įdurkite adatą į odą.



- C. Sušvirkškite dozę nuspaudami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- D. Mygtuką laikykite nuspastą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdami ir išmesdami adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
- B. Saugiai išmeskite adatą.
- C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insulina).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal
3. Kaip vartoti Insuman Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas

Insuman Basal veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insuman Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insuman Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal

Insuman Basal vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Basal. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai

atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Basal“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nesumažėtų arba nepadidėtų per daug. Būkite atidūs ne tik pradėdami, bet ir baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia imtis kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);

- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomas tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Basal vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Basal yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Basal **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Basal insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Basal sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su

insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinius.

Insuman Basal galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Basal maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinius, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Basal. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Basal dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Basal

- **Praleidus Insuman Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirksčiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirksčtas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar

lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Basal tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinės suspensijos flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinės suspensijos flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų).

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Basal 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal
3. Kaip vartoti Insuman Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas

Insuman Basal veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insuman Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insuman Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal

Insuman Basal vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Basal. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai

atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Basal“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);

- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomas tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Basal vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Basal švirkščiamas po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Basal yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Basal **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Basal insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Basal sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Basal galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Basal maišyti NEGALIMA.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Basal. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Basal

- **Praleidus Insuman Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C

temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Basal yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Basal tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

Österreich

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Basal 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal
3. Kaip vartoti Insuman Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas

Insuman Basal veikioji medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insuman Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.

Insuman Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal

Insuman Basal vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Rapid užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Basal. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Basal“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Basal vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Basal yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Basal **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Basal, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Basal insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Basal užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Basal užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Basal galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Basal galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis

gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į švirkštiklį, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Basal

- **Praleidus Insuman Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas
Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Basal negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Basal tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.
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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Basal SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Basal SoloStar užpildyto švirkšklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal
3. Kaip vartoti Insuman Basal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Basal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Basal ir kam jis vartojamas

Insuman Basal veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Basal – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Insuman Basal sudėtyje esantis insulinas yra labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Basal vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Basal

Insuman Basal vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Basal užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Basal. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Basal“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Basal

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir

- mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Basal vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Basal vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms

(pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Basal

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Basal reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Basal dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Basal švirkščiama po oda 45-60 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Basal yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Basal **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Basal užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus. Į Insuman Basal SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jus naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Basal dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Basal dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Basal

- **Praleidus Insuman Basal dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Basal

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Basal vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Basal nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Basal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Basal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Basal yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Basal medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Basal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Basal yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Basal tiekiamas 3 ml (300 TV) švirkštikliuose SoloStar. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomaiVisame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Basal“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Basal SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. SoloStar. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

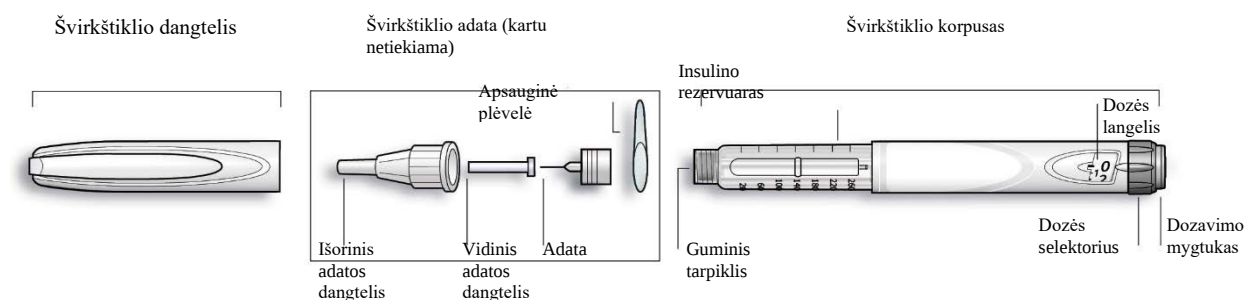
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šiame lapelyje.



Švirkštiklio schema

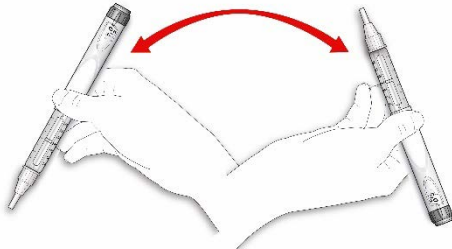
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišidurtų adatą ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
Jei vartojate insulino suspensiją (Insuman Basal arba Insuman derinius), iš naujo ją sumaišykite vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartoti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



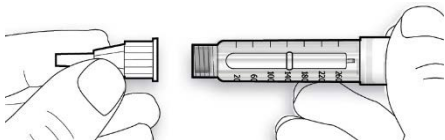
Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

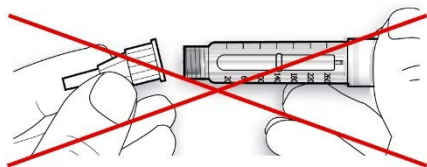
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridedamą „Naudojimo instrukciją“. Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.



3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

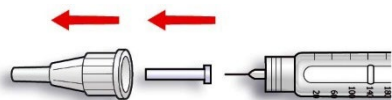
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".

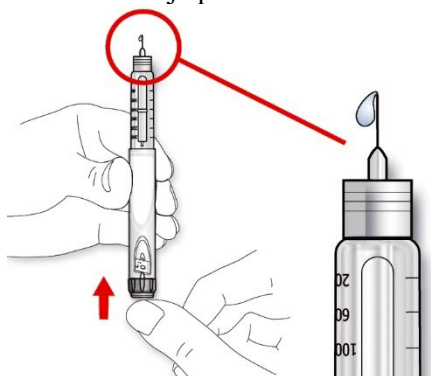


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



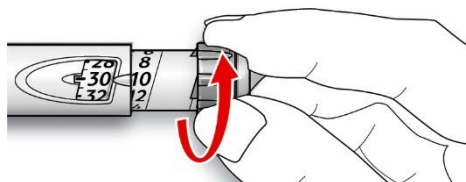
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

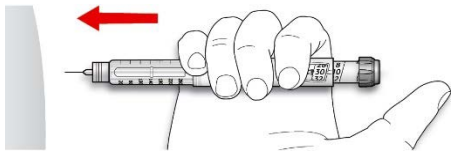
- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



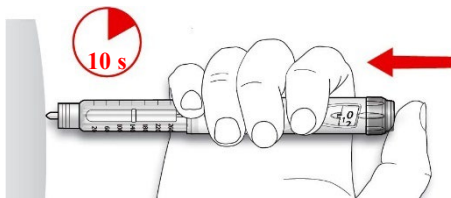
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
 - Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
 - Saugiai išmeskite adatą.
 - Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15
3. Kaip vartoti Insuman Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 15 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 15 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15

Insuman Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Basal. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 15“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje,

kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 15 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 15 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 15 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 15, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 15 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 15 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 15 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 15 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 15 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 15. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 15 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 15

- **Praleidus Insuman Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 15 nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti

pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 15 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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 Ztr.
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 15 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15
3. Kaip vartoti Insuman Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 15 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 15 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15

Insuman Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 15 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 15. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 15“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 15 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnę insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 15 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 15 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 15, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 15 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Comb 15 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Comb 15 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 15 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis

gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į švirkštiklį, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 15 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 15 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 15

- **Praleidus Insuman Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas
Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 15 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 15 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.
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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 15 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Comb 15 SoloStar užpildyto švirkšklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15
3. Kaip vartoti Insuman Comb 15
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 15
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 15 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 15 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 15 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Comb 15 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 15

Insuman Comb 15 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 15 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 15. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinio pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 15“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 15

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir

- mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 15 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Comb 15 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms

(pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 15

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 15 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 15 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 15 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 15 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 15 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Comb 15 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insuman Comb 15 užpildytą švirkštiklį SoloStar negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jus naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 15 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 15 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 15

- **Praleidus Insuman Comb 15 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 15

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 15 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 15 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 15

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 15 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 15 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 15 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 85 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 15 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 15 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 15 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 15 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 15“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepada. 2.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Comb 15 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

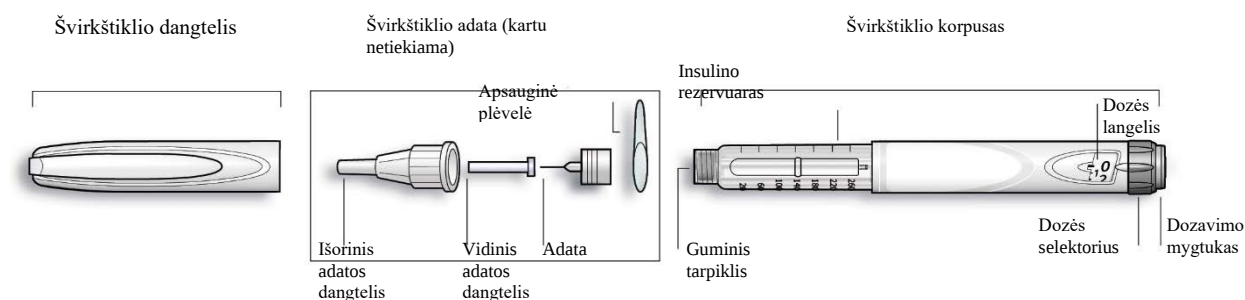
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šiame lapelyje.



Švirkštiklio schema

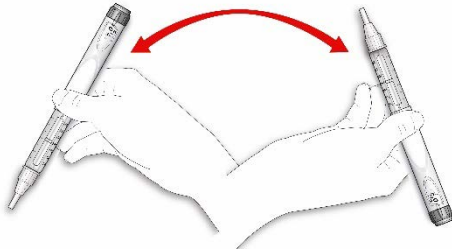
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
Jei vartojate insulino suspensiją (Insuman Basal arba Insuman derinius), iš naujo ją sumaišykite vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartoti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



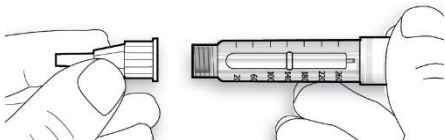
Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

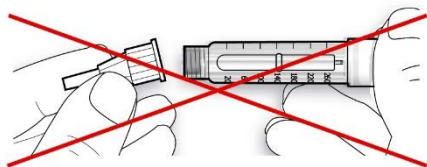
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridedamą „Naudojimo instrukciją“. Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.

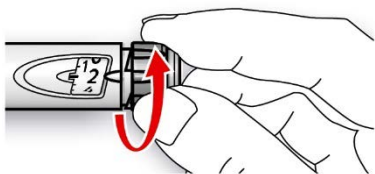


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

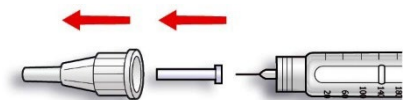
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".



B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

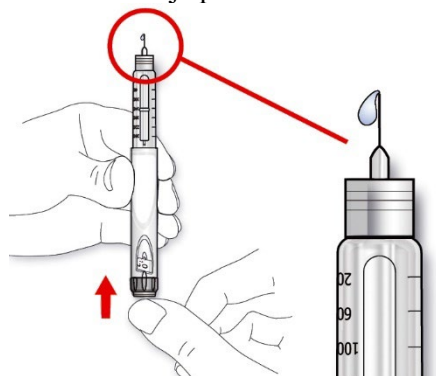


Pasilikite Išmeskite

C. Švirkštiklį laikykite adatą į viršų.

D. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

E. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

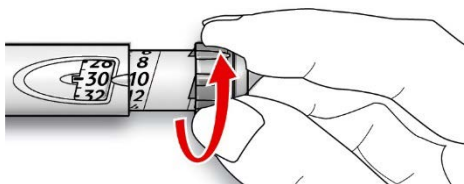
- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė "0".

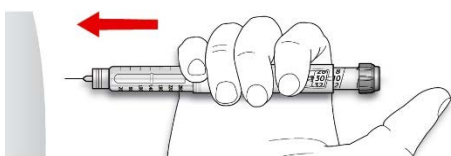
B. Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



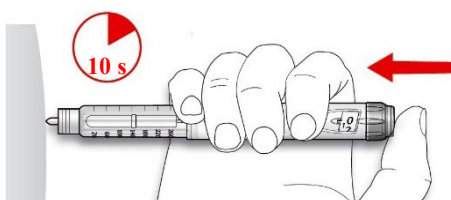
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- Mygtuką laikykite nuspastą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsisaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
- Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).

B. Saugiai išmeskite adatą.

C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25
3. Kaip vartoti Insuman Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 25 yra skystis (suspensija) injekcijoms po oda. Insuman Comb 25 sudėtyje esantis insulinas gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 25 – tai palaipsniui pradedantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25

Insuman Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 25. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje,

kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 25 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 25 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 25 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 25 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 25 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 25. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 25

- **Praleidus Insuman Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti

pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų..

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 25 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

. HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 25 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25
3. Kaip vartoti Insuman Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 25 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 25 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25

Insuman Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 25. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezepinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 25 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 25 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 25 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 25 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 25 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 25 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 25. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 25

- **Praleidus Insuman Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti

pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 25 yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 25 tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 25 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiam Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25
3. Kaip vartoti Insuman Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insuman Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 25 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 25 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25

Insuman Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 25 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 25. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 25 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 25 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 25, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 25 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Comb 25 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Comb 25 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 25 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis

gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Palaikykite užtaisą 1-2 val. kambario temperatūroje, prieš dėdami jį į švirkštiklį. Prieš pat kiekvieną injekciją insuliną būtina gerai sumaišyti ir patikrinti. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 25 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 25 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 25

- **Praleidus Insuman Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas
Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 25 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 25 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.
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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 25 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Comb 25 SoloStar užpildyto švirkšklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25
3. Kaip vartoti Insuman Comb 25
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 25
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 25 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 25 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 25 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Comb 25 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 25

Insuman Comb 25 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 25 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 25. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 25“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 25

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir

- mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 25 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Comb 25 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms

(pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 25

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 25 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 25 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 25 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 25 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 25 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Comb 25 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus. Į Insuman Comb 25 užpildytą švirkštiklį SoloStar negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 25 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 25 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 25

- **Praleidus Insuman Comb 25 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 25

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 25 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 25 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 25

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 25 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 25 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 25 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 75 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 25 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 25 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 25 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 25 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 25“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepaveda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Comb 25 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

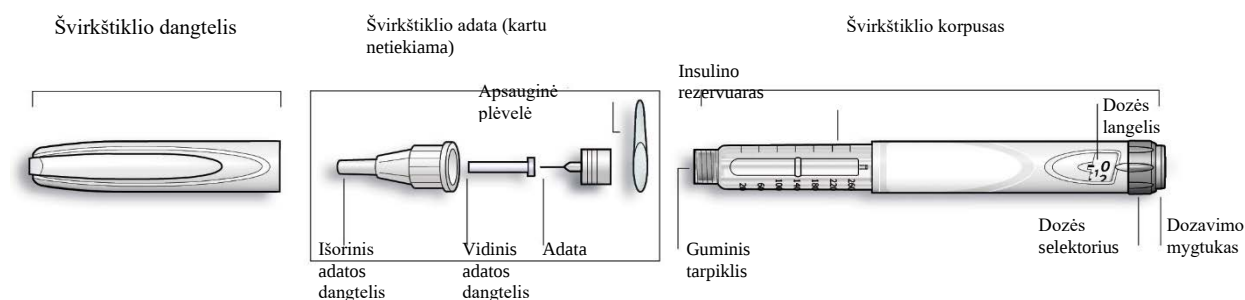
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šiame lapelyje.



Švirkštiklio schema

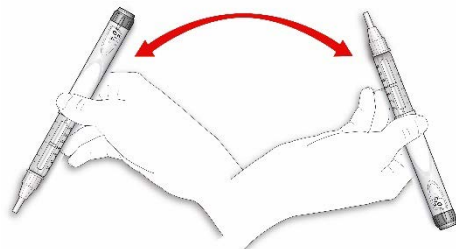
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveiksai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą:
Jei vartojate skaidrų insuliną (Insuman Basal arba Insuman derinius), nenaudokite švirkštiklio, jei insulinas yra drumzlinas, spalvotas arba matoma dalelių.



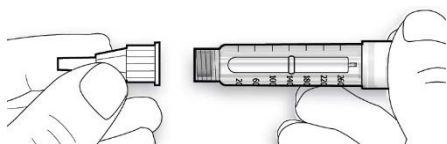
Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

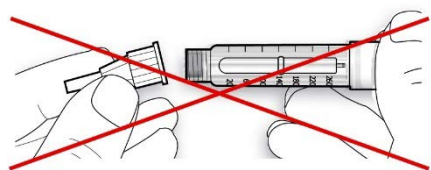
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridedamą „Naudojimo instrukciją“.
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.



3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

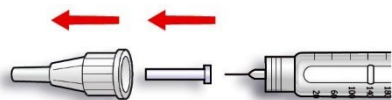
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".

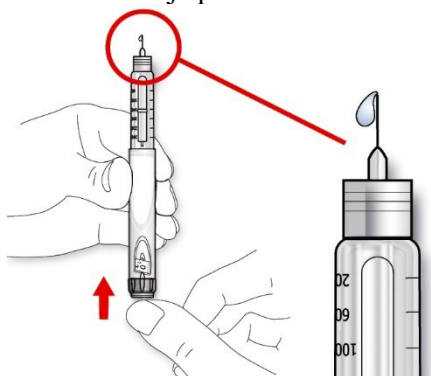


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



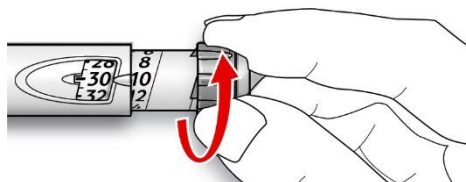
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

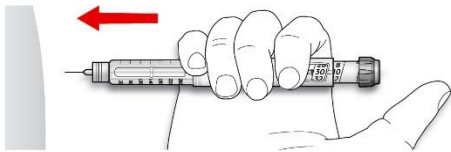
- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



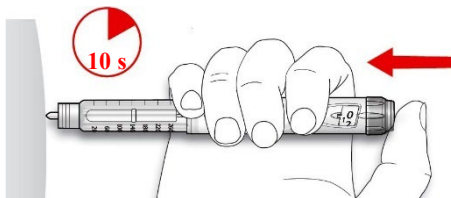
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
 - Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
 - Saugiai išmeskite adatą.
 - Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30
3. Kaip vartoti Insuman Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 30 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 30 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30

Insuman Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 30. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 30“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 30 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 30 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 30, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 30 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 30 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 30 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 30 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 30 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 30. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 30 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 30

- **Praleidus Insuman Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 30 nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti

pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 30 tiekiamas 5 ml (atitinka 500 TV) injekcinės suspensijos flakonais arba 10 ml (atitinka 1 000 TV) injekcinės suspensijos flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml arba 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 30 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30
3. Kaip vartoti Insuman Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti Insuman Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 30 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 30 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas.

Insuman Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30

Insuman Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 30 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 30. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 30“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 30 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 30 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 30, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 30 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Comb 30 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Comb 30 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 30 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į švirkštiklį, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 30 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 30 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 30

- **Praleidus Insuman Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 30 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite

patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje
- Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos
- Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 30 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 30 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 30 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Comb 30 SoloStar užpildyto švirkšklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30
3. Kaip vartoti Insuman Comb 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 30 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 30 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 30 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Comb 30 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 30

Insuman Comb 30 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 30 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 30. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinio pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 30“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 30

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir

- mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 30 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Comb 30 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms

(pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 30

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 30 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 30 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 30 švirkščiama po oda 30-45 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 30 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 30 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Comb 30 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insuman Comb 30 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 30 dozę

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 30 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 30

- **Praleidus Insuman Comb 30 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 30

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 30 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 30 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat po oda gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 30 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 30 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 70 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 30 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 30 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 30 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 30“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10–20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepaveda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10–20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Comb 30 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

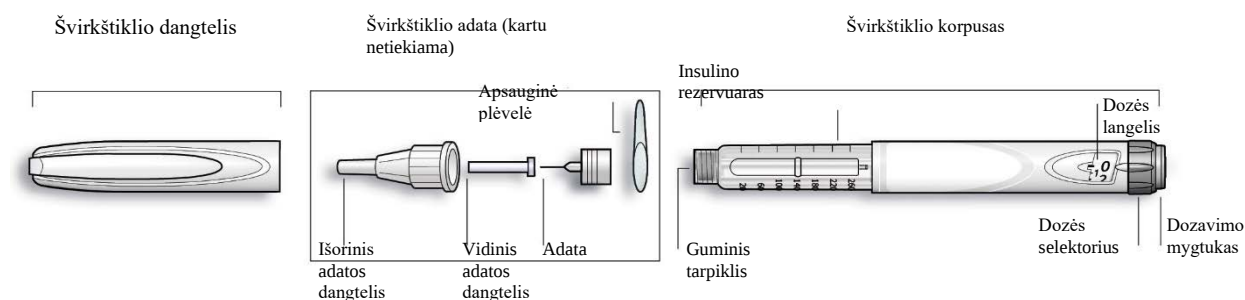
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šio lapelio priekyje.



Švirkštiklio schema

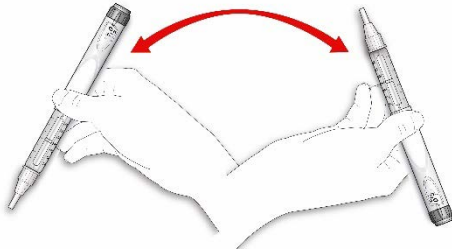
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišidurtų adatą ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveiksliai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
Jei vartojate insulino suspensiją (Insuman Basal arba Insuman derinius), iš naujo ją sumaišykite vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartoti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



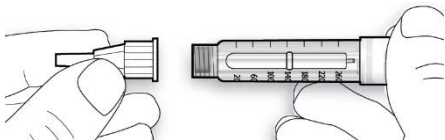
Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

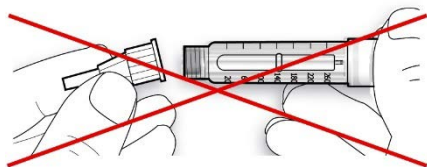
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridedamą „Naudojimo instrukciją“.
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.



3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

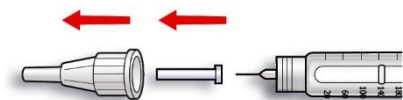
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".

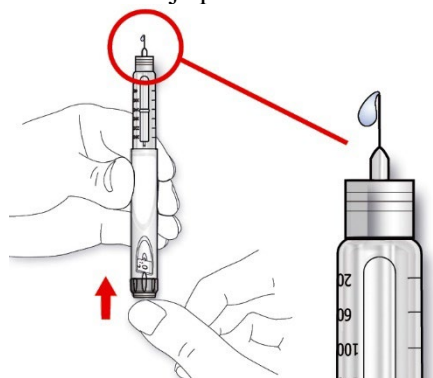


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir jį pasilikite (dangtelį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



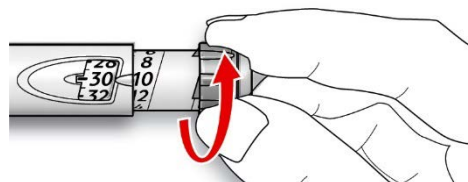
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

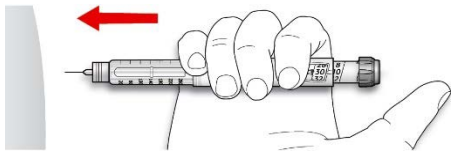
- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



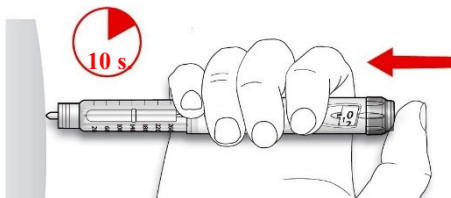
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
 - Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
 - Saugiai išmeskite adatą.
 - Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50
3. Kaip vartoti Insuman Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 50 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 50 – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

Insuman Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50

Insuman Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 50. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 50“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 50 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 50 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 50 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 50 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 100 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (100 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su

insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 50 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 50. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 50

- **Praleidus Insuman Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 50 nebūtų supainiotas su kitoku insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio

kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 50 tiekiamas 5 ml (500 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 5 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tel: +372 640 10 30

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 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, Lda
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusisvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusisvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami išstirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 50 40 TV/ml injekcinė suspensija flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50
3. Kaip vartoti Insuman Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 50 yra skystis (suspensija) injekcijoms po oda. Insuman Comb 50 sudėtyje esantis insulinas gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 50 – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

Insuman Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50

Insuman Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 50. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 50“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 50 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgį.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 50 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 50 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis flakonais

Į Insuman Comb 50 sudėtį įeinančio insulino koncentracija – 40 TV/ml. Galima naudoti tik šios koncentracijos (40 TV/ml) insulinui skirtus injekcinius švirkštus. Juose privalo nebūti jokių kitų vaistų ar jų likučių (pavyzdžiui, heparino pėdsakų).

Prieš ištraukdami insulino pirmą kartą, nuplėškite flakono apsauginį dangtelį.

Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Tą geriausiai padaryti tarp delnų sukiojant pakreiptą flakoną. Negalima stipriai kratyti flakono, kadangi dėl to gali būti pažeistas insulinas ir susidaryti putų, galinčių trukdyti tiksliai išmatuoti jo dozę.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują flakoną, kurio turinį sumaišius susidarytą vienalytę suspensiją.

Visada pradėkite naudoti naują flakoną netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje

reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų. Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Insuman Comb 50 galima maišyti su visais žmogaus insulinais, IŠSKYRUS skirtus specialiai insulino pompoms. Su gyvulinės kilmės insulinais ar insulino analogais Insuman Comb 50 maišyti **NEGALIMA**.

Jeigu reikia maišyti žmogaus insulinus, apie tai pasakys gydytojas. Tokiu atveju pirmiausiai į injekcinį švirkštą pritraukite kito insulino, o paskui Insuman Comb 50. Sumaišytą insuliną švirkškite nedelsdami. Negalima maišyti skirtingos koncentracijos insulinų (pavyzdžiui, 100 TV/ml ir 40 TV/ml).

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 50

- **Praleidus Insuman Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti

pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempos) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 50 yra 40 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija

Insuman Comb 50 suspensija yra vienalytė, panaši į pieną, be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių. Insuman Comb 50 tiekiamas 10 ml (400 TV) flakonais. Pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tel: +372 640 10 30

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 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, Lda
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 50 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50
3. Kaip vartoti Insuman Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 50 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 50 – tai greitai pradedantis veikti ir vidutinės veikimo trukmės insulinas.

Insuman Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50

Insuman Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 50 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 50. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 50“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);

- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Comb 50 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo

patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 50 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

Į kurią kūno dalį švirkšti Insuman Comb 50, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Nevartokite Insuman Comb 50 insulino ar kitokiomis infuzinėmis pompomis, kadangi jos skirtos tik tam tikriems insulino preparatams.

Kaip naudotis užtaisais

Insuman Comb 50 užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Insuman Comb 50 užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Insuman Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Insuman Comb 50 galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje. Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant injekcinę adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis

gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Prieš dėdami į švirkštiklį, užtaisą 1-2 val. palaikykite kambario temperatūroje, paskui insuliną gerai sumaišykite ir patikrinkite. Prieš pat kiekvieną injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant užtaisą arba (jei užtaisas jau įdėtas) švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galus). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje, ant užtaiso sienelių ar dugno matosi dalelių, apnašų ir kt. Insuman Comb 50 vartoti negalima. Tokiu atveju reikia imti naują užtaisą, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Visada pradėkite naudoti naują užtaisą netikėtai pablogėjus cukraus koncentracijos kraujyje reguliacijai, kadangi galėjo sumažėti insulino veiksmingumas. Jeigu manote, kad galbūt atsirado su insulinu susijusi problema, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Jei yra oro burbuliukų, prieš švirkščiant juos reikia pašalinti (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Į insuliną turi nepatekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

- Nepildykite tuščių užtaisų ir nenaudokite jų iš naujo.
- Į užtaisą negalima papildomai pilti jokio kito insulino.
- Insulino negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus žmogaus insulinus.

Ką daryti kilus problemų su insulino švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktose instrukcijose.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 50

- **Praleidus Insuman Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.
- Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.
- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje
Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat po oda gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos
Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas
Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Comb 50 negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) ar atsarginį užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Naudojamo užtaiso negalima laikyti šaldytuve. Vėliau užtaisą naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 50 tiekiamas 3 ml (300 TV) užtaisais. Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.
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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Comb 50 SoloStar 100 TV/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Insuman Comb 50 SoloStar užpildyto švirkšklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50
3. Kaip vartoti Insuman Comb 50
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Comb 50
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Comb 50 ir kam jis vartojamas

Insuman Comb 50 veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Comb 50 – tai palaipsniui pradantis veikti ir ilgai veikiantis insulino preparatas. Išleidžiamas užtaisuose, užplombuotuose vienkartinuose švirkštikliuose SoloStar.

Insuman Comb 50 vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Comb 50

Insuman Comb 50 vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insuman Comb 50 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Comb 50. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinio pratimų), švirkštimo metodikos.

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Comb 50“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Comb 50

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir

- mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Comb 50 vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai. Vis dėlto Insuman Comb 50 vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms

(pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Comb 50

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Comb 50 reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Comb 50 dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo dažnumas

Paprastai Insuman Comb 50 švirkščiama po oda 20-30 min. prieš valgi.

Vartojimo būdas

Insuman Comb 50 yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Insuman Comb 50 **NEGALIMA** švirkšti į veną (kraujagyslę).

SoloStar galima sušvirkšti 1-80 vienetų dozę, insulino kiekis matuojamas 1 vieneto žingsneliu. Viename švirkštiklyje yra daug dozių.

Į kurią kūno dalį švirkšti insulino, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikia durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudotis SoloStar

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra žmogaus insulino. Insuman Comb 50 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite "SoloStar naudojimo instrukciją", kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jos naudojimo instrukcijoje.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują injekcinę adatą. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš pirmą injekciją būtina gerai sumaišyti insuliną. Vėliau kaskart prieš pat švirkščiant, insuliną reikės sumaišyti iš naujo.

Maišyti geriausia lėtai vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų reikia pakelti vieną ir kitą galą). Kad būtų lengviau maišyti, užtaise yra 3 smulkūs metaliniai rutulėliai.

Sumaišyta suspensija turi būti vienalytė, balta ir atrodyti panašiai į pieną. Suspensijos vartoti negalima, jeigu ji išlieka skaidri arba joje ar ant švirkštiklyje esančio užtaiso sienelių ar dugno matosi gabalėlių, apnašų, dalelių ir kt. Tokiu atveju reikia imti naują švirkštiklį, kurio turinį sumaišius susidarytų vienalytė suspensija.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje reguliacija netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Švirkštikliu galima naudotis tik vienam pacientui, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Specialūs įspėjimai prieš švirkštimą

Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Į Insuman Comb 50 SoloStar užpildytą švirkštiklį negalima papildomai pilti jokio kito insulino.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei SoloStar sugadinta arba veikia netinkamai, jos naudoti negalima. Įsigykite naują SoloStar.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Comb 50 dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Comb 50 dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Comb 50

- **Praleidus Insuman Comb 50 dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Comb 50

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Comb 50 vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Comb 50 nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnys.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat po oda gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą.

Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Comb 50

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamą ar atsarginį švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės arba lempos) apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Comb 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Comb 50 yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino. 50 % insulino yra ištirpinto vandenyje ir 50 % – labai smulkių insulino protamino kristalų pavidalo.
- Pagalbinės medžiagos yra protamino sulfatas, metakrezolis, fenolis, cinko chloridas, natrio divandenilio fosfato dihidratas, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Comb 50 medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Comb 50 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sumaišytas Insuman Comb 50 yra vienalytis, į pieną panašus skystis (injekcinė suspensija), be matomų gabalėlių, dalelių ar dribsnių.

Insuman Comb 50 tiekiamas 3 ml (300 TV) užpildytais švirkštikliais.

Pakuotėje yra 3, 4, 5, 6, 9 arba 10 švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-AventisDeutschland 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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Ztr.

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais, dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;

- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą gali rodyti, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitė žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Comb 50“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepada. 2.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Insuman Comb 50 SoloStar injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Naudojimo instrukcija.

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

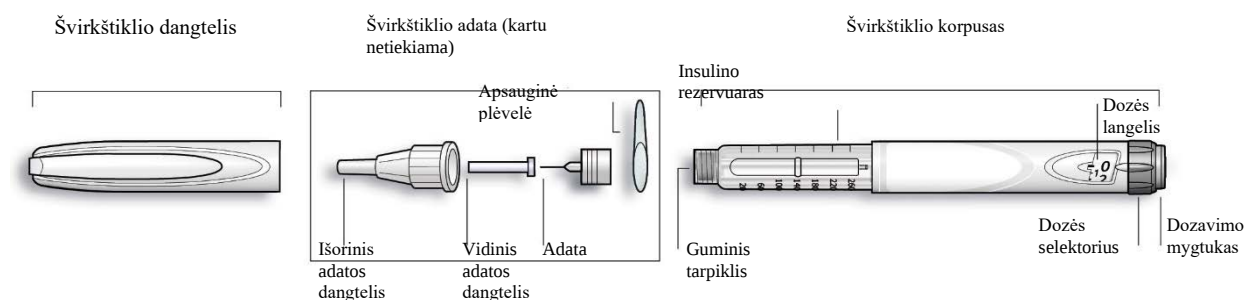
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle žemiau).

Kad susišvirkštumėte tinkamą dozę, kiekvieną kartą naudodami SoloStar vykdykite visas šias instrukcijas. Jei nevykdysite visų čia pateiktų instrukcijų, insulino galite susišvirkšti per daug arba per mažai, todėl gali pakisti cukraus kiekis kraujyje.

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą šiame lapelyje.



Švirkštiklio schema

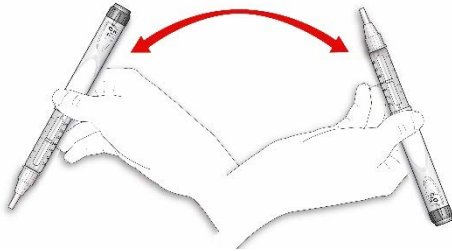
Kas žinotina prieš naudojant SoloStar

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik SoloStar tinkančias adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neišsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą švirkštiklį.

1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A.** Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Insuman SoloStar yra baltas, dozavimo mygtukas – spalvotas (spalva priklauso nuo vartojamo Insuman insulino rūšies). Žemiau esantys paveikslai yra skirti tik paaiškinimams.

- B.** Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C.** Patikrinkite insulino išvaizdą.
Jei vartojate insulino suspensiją (Insuman Basal arba Insuman derinius), iš naujo ją sumaišykite vartant švirkštiklį (pakaitomis bent 10 kartų pakeliant vieną ir kitą jo galus). Švirkštiklį reikia vartoti lėtai, kad užtaise neatsirastų putų.



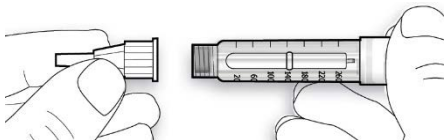
Po sumaišymo apžiūrėkite insuliną. Insulino suspensija turi būti vienalytė, pieno baltumo.

2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

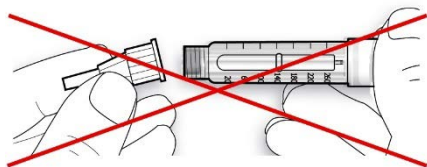
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

Prieš naudodami adatą, atidžiai perskaitykite prie adatų pridedamą „Naudojimo instrukciją“.
Pastaba: adatos pavaizduotos tik iliustracijai.

- A.** Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B.** Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, tai priklauso nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite sulaužyti pačią adatą.



3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

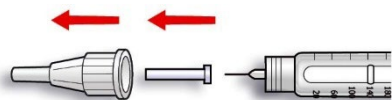
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A.** Dozės selektorių nustatykite ties "2".

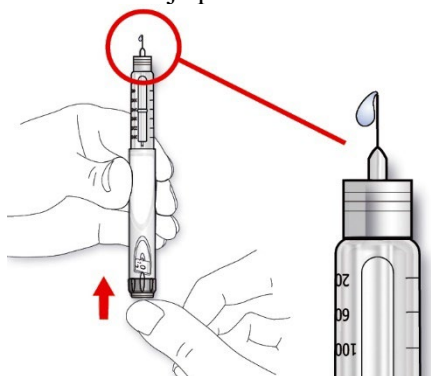


- B.** Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Pasilikite **Išmeskite**

- C.** Švirkštiklį laikykite adata į viršų.
- D.** Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.
- E.** Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



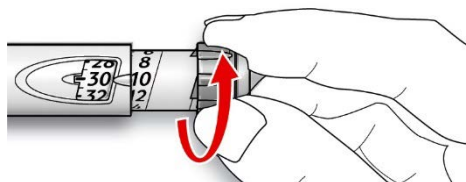
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeista. Šios SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia – 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

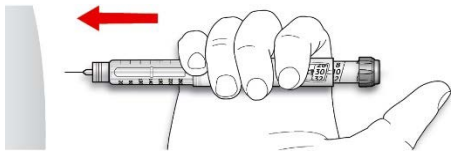
- A.** Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
- B.** Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



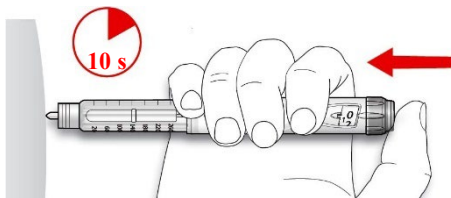
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Sukdami dozavimo selektorių, nenaudokite jėgos. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetų, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Įdurkite adatą į odą.



- Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Taip padės apsaugoti nuo:

- ☐ užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- Ant adatos uždėkite išorinį dangtelį ir sukdami nuimkite ją nuo švirkštiklio. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
 - Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
 - Saugiai išmeskite adatą.
 - Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina saugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nuvalyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Infusat 100 TV/ml injekcinis tirpalas flakone žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Infusat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Infusat
3. Kaip vartoti Insuman Infusat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Infusat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Infusat ir kam jis vartojamas

Insuman Infusat veikia medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos ir yra identiškas organizmo insulinui.

Insuman Infusat – greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino preparatas. Insuman Infusat galima vartoti tik jam tinkamomis pompomis.

Insuman Infusat vartojamas padidėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti insulinu. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Infusat

Insuman Infusat vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Insuman Infusat. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų).

Jeigu esate alergiška (-as) šiam vaistiniam preparatui arba gyvulinės kilmės insulinui, pasakykite gydytojui.

Ypatingoms pacientų grupėms

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas

(žr. skyrių „Kaip vartoti Insuman Infusat“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Galėtumėte paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti.

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Insuman Infusat

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);

- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klopazinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Insuman Infusat vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai turi informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Vis dėlto Insuman Infusat vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties nėra.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Insuman Infusat sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Infusat

Dozė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- parinks insulino paros dozę bei pasakys, kiek jo infuzuoti nepertraukiamai (“baziniu greičiu”) ir kiek švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis)
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti švirkšti mažesnę arba didesnę Insuman Infusat dozę.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo būdas

Insuman Infusat yra skystis (suspensija) skirtas švirkšti po oda.

Jūsų gydytojas pasakys kaip ir į kurią kūno dalį infuzuoti insuliną, taip pat, kaip dažnai Jūs turite keisti insulino infuzavimo vietą tam tikroje kūno dalyje. Prieš pakeisdami infuzijos vietą, pasitarkite su gydytoju.

Insuman Infusat negalima vartoti peristaltikinėmis pompomis su silikoniniais vamzdeliais. Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų naudojimo instrukcijose.

Kaip naudotis flakonais

Insuman Infusat galima vartoti tik jam tinkamomis insulino pompomis. Tinka tik tetrafluoroetileniniai ir polietileniniai kateteriai. Pompos naudojimo instrukcijoje perskaitysite, kaip ją naudotis.

Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių.

Specialūs nurodymai prieš švirkštimą

Prieš pradėdami infuziją, pašalinkite oro burbuliukus. Į insuliną neturi patekti alkoholio, kitokių dezinfekuojamųjų ar kitų medžiagų.

Insulino negalima maišyti su kitais vaistais. Insuman Infusat **NEGALIMA** maišyti su jokių kitu insulino preparatu.

Ką daryti sutrikus insulino pompai

Niekada nepamirškite techninio gedimo galimybės, jei nepavyksta pasiekti reikiamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Jums, priklausomai nuo gliukozės koncentracijos kraujyje, reikės

- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) didesnę insulino dozę nei įprasta, arba
- švirkšti papildomai (atskiromis injekcijomis) mažesnę insulino dozę nei įprasta.

Su insulino pompų naudojimu susijusios atsargumo priemonės nurodytos jų naudojimo instrukcijose.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Infusat dozę?

- **Sušvirkštus per didelę Insuman Infusat dozę**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), todėl dažnai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, būtina imtis bendrųjų priemonių – daugiau valgyti ir nuolat tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Insuman Infusat

- **Praleidus Insuman Infusat dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Insuman Infusat

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelė cukraus koncentracija kraujyje) ir ketoacidozė (vietoje cukraus organizmas skaido riebalus, todėl kraujyje kaupiasi rūgštys). Nenutraukite Insuman Infusat vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Insuman Infusat nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- **Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu** (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- Galinti pasireikšti **sunki alerginė reakcija į insuliną** gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai pastebėtas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Edema.

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl kurio gali patinti blauzdos ir kulkšnis.

- Reakcijos injekcijos vietoje.

Nedažnai pastebėtas šalutinis poveikis

- Dilgėlinė (išbėrimas su niežuliu) injekcijos vietoje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme
- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) gliukozės kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Odos pokytis injekcijos vietoje

Per dažnai švirkščiant insuliną į tą pačią vietą, joje po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) ar sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

- Odos ir alerginės reakcijos

Gali atsirasti kitokių lengvų reakcijų injekcijos vietoje, pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas, niežulys, tinimas ar uždegimas. Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojimas gali sukelti tam tikrų medžiagų, veikiančių prieš insuliną (antikūnų), susidarymą organizme. Labai retais atvejais dėl to gali tekti koreguoti insulino dozavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Infusat

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Infusat negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Naudojamą flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites išorinėje dėžutėje ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, šildymo prietaisų) ir tiesioginės šviesos (saulės ar lempų) apsaugotoje vietoje. Vėliau flakone esančio vaisto vartoti draudžiama. Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Įdėtas į pompą Insuman Infusat flakonas tinkamas vartoti 2 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Infusat sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Infusat yra 100 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Insuman Infusat išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Infusat injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

Insuman Infusat tiekiamas 1 ml (1000 TV) flakonais. Pakuotėje yra 3 flakonai po 10 ml.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, ar sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Infusat“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką privalote pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę,
- nevalgius arba pavalgius per vėlai,
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai),
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Infusat“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- švirkščiant insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze (t.y. susilpnėjus skydliaukės funkcijai).

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- ką tik gyvulinės kilmės preparatą pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Insuman Infusat“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Insuman Infusat veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite, kad jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insuman Implantable 400 TV/ml infuzinis tirpalas
žmogaus insulinas (*insulinum humanum*)

Šis pakuotės lapelis Jūsų kalba pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>. Be to, galite kreiptis į šio lapelio gale nurodytą registruotoją.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insuman Implantable ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Implantable
3. Kaip vartoti Insuman Implantable
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insuman Implantable
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insuman Implantable ir kam jis vartojamas

Insuman Implantable veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas, gaminamas biotechnologijos būdu ir identiškas organizmo insulinui.

Insuman Implantable yra greitai pradedantis veikti ir trumpai veikiantis insulino tirpalas. Vartojamas su implantuojamąja insulino pompa Insuman Implantable bus nuolat infuzuojamas į Jūsų organizmą ir gali pakeisti ilgai veikiantį insuliną.

1 ml Insuman Implantable (400 TV/ml) yra 4 kartus daugiau insulino nei būna įprastiniame insuline (100 TV/ml). Tai reiškia, kad Insuman Implantable yra labiau koncentruotas nei įprastinis insulinas.

Insuman Implantable vartojamas dideliame cukraus kiekiui mažinti suaugusiems pacientams, kurie serga tam tikra cukrinio diabeto forma (1 tipo cukriniu diabetu). Tokių pacientų liga nėra tinkamai kontroliuojama, nepaisant intensyvaus gydymo po oda leidžiamu insulinu (atliekant kelias injekcijas per parą ar naudojant insulino pompą).

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino, kad būtų kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje.

Insuman Implantable būtina vartoti tik su Medtronic MiniMed pompa, kuri yra implantuojama po oda pilvo srityje ir su kuria nuolat infuzuojamas insulinas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insuman Implantable

Insuman Implantable vartoti negalima:

- jeigu yra alergija insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- kitais vartojimo metodais (pavyzdžiui, injekuojant).

Medtronic MiniMed implantuojamosios pompos naudoti negalima:

- jeigu yra alergija titano lydiniams, polisulfonui ar silikoninėms medžiagoms, kurių yra implantuojamosiose pompos dalyse;
- su kitokiais insulino preparatais nei Insuman Implantable;
- paaugliams, kurių kūnas dar nepasiekė suaugusio žmogaus dydžio;
- jei nuolat būnama didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu dėl ligos ar psichikos sutrikimų negalėsite keisti pompos nustatymų (atsižvelgdami į gliukozės kiekį kraujyje) arba, atsiradus pompos problemų, imtis tinkamų veiksmų, pasitarkite su gydytoju.

Prieš pradėdami naudoti Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą, Jūs būsite apmokytas. Mokymų metu bus pateikta informacijos apie šią implantuojamąją insulino pompą bei apie tai, kaip ją naudoti ir ką daryti pasireiškus specifinėms situacijoms, pavyzdžiui, hipoglikemijai ar hiperglikemijai. Be to, turite perskaityti ir vykdyti instrukcijas, esančias kartu su Medtronic MiniMed implantuojamąją pompa tiekiamame Paciento vadove.

Insuman Implantable negalima vartoti su jokiais kitais švirkštais ar pompomis (išorinėmis ar implantuojamomis), išskyrus Medtronic MiniMed tiekiamą implantuojamąją pompą.

Tiksliai vykdykite instrukcijas, susijusias su dozavimu, stebėjimu (kraujo ir/arba šlapimo tyrimų atlikimu), mityba ir fiziniu krūviu (fizine veikla ir sportu), kaip kad aptarėte su savo gydytoju.

Jei planuojama, kad Jums reikės dažnai atlikinėti vaizdinius tyrimus (pavyzdžiui, branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) ar ultragarso), pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate alergiški šiam vaistiniam preparatui arba gyvuliniam insulinui, pasitarkite su gydytoju.

Hipoglikemija

Suleidus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali tapti mažas (pasireikšti hipoglikemija).

Jei atsiranda sunkių mažo cukraus kiekio kraujyje požymių, gali būti, kad sutriko Jūsų pompos veikla. Jei taip atsitinka, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, kuris yra apmokytas, kaip patikrinti pompos veiklą.

Kartotinio užpildymo dienomis turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje. Kartotinio užpildymo procedūros metu labai nedidelis Insuman Implantable kiekis gali susikaupti po oda ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti mažas.

Hiperglikemija

Gali būti, kad insulinas sukels Jūsų implantuojamosios pompos blokadą. Cukraus kiekį kraujyje turite tikrinti mažiausiai keturis kartus per parą, kad būtų galima nustatyti netinkamo pompos veikimo sukeltą didelį cukraus kiekį kraujyje ir neleisti tokiai būklei pasireikšti. Jei pasireiškia sunki hiperglikemija (labai didelis cukraus kiekis kraujyje) ar ketoacidozė (rūgšties kaupimasis kraujyje dėl to, kad organizmas vietoj cukraus pradeda skaidyti riebalus), tokio poveikio priežastis gali būti pompos sutrikimas. Jei pastebėsite, kad greitai didėja cukraus kiekis kraujyje ir smūginės insulino dozės sušvirkštimas yra neveiksmingas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, kuris yra apmokytas, kaip patikrinti pompos veiklą. Jei pompa veikia netinkamai, visada turite turėti galimybę gauti švirkštimo prietaisą (pavyzdžiui, švirkštą ar švirkštiklį) ir insulino, tinkamo švirkšti po oda. Tam, kad neatsirastų tokių pompos sutrikimų, gydytojas suplanuos ne rečiau kaip kas 6 mėnesius įvyksiančius apsilankymus, kurių metu pompa bus praplauta.

Jei Jūsų pompa ar asmeninis pompos komunikatorius (APK) pažeidžiami ar pametami, aptarkite su gydytoju, ką turite daryti, jei Jūsų pompa neveikia tinkamai.

Pompos implantavimo vieta

Gali atsirasti pompos kišenės (pompos implantavimo vietos) infekcija, odos ties pompos implantavimo vieta erozija ar blogas odos pjūvio vietos gijimas. Jei pompos implantavimo vietoje atsiranda skausmas, paraudimas ar patinimas, kreipkitės į savo gydytoją.

Kepenų reakcija

Insulino leidimas pompa gali sukelti riebalų susikaupimą vienoje gerai apribotoje kepenų vietoje (gali pasireikšti vadinamoji židininė kepenų steatozė). Toks poveikis galimas, kai kateterio galiukas fiksuojamas prie kepenų arba yra labai netoli jų. Gauta duomenų, kad toks poveikis išnyksta, jei koreguojama kateterio padėtis arba nutraukiama insulino infuzija, pasekmių sveikatai nelieka (žr. 4 skyrių).

Insulino antikūnai

Insulino nuolat infuzuojant į organizmą, jame gali atsirasti insulino antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną). Gali reikėti keisti insulino dozę (žr. 4 skyrių).

Ypatingos pacientų grupės

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas arba esate senyvas, pasitarkite su gydytoju, kadangi Jums gali reikėti mažesnės dozės.

Kelionėse

Pasitarkite su gydytoju, kaip elgtis, jei planuojate:

- gyventi didesniame kaip 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje;
- keliauti didesniame nei 2439 metrų (8000 pėdų) aukštyje kitokiu būdu nei komerciniais lėktuvais;
- nerti į didesnę kaip 7,6 metrų (25 pėdų) gylį.

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali būti naudinga aptarti:

- galimybę įsigyti Jūsų insulino šalyje, kurioje lankysitės, bei gydymo įstaigas, kur Jums galėtų pakeisti Insuman Implantable;
- į ką kreiptis, jei atsiranda techninių pompos problemų;
- kaip derinti maitinimąsi ir insulino vartojimą kelionės metu;
- galimas su laiko juostos pasikeitimu susijusias problemas;
- galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais, siekiant kontroliuoti cukrinį diabetą, gali prireikti papildomų priemonių (pavyzdžiui, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Sergant ar smarkiai susižalojus, nes gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hiperglikemija).
 - Valgant per mažai, nes cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas (pasireikšti hipoglikemija).
- Tokiais atvejais dažniausiai reikia kreiptis į gydytoją. **Turi būti užtikrinta galimybė greitai kreiptis į gydytoją.**

Jei sergate 1 tipo (nuo insulino priklausomu) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo. Jei insulino vartojimą nutrauksite, cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis.

Privalote vartoti pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Vaikams ir paaugliams

Vaikų ir jaunesnių kaip 18 metų paauglių gydymo Insuman Implantable patirties nėra. Dėl pompos dydžio paaugliams, kurių kūnas dar nepasiekė suaugusio žmogaus dydžio, pompos implantuoti negalima.

Kiti vaistai ir Insuman Implantable

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį mažina, didina arba, priklausomai nuo situacijos, arba mažina, arba didina). Gali reikėti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje netaptų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitų vaistų.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti cukraus kiekį kraujyje ir ar nereikia imtis kokių nors veiksmų.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas). Šiais vaistais gydomi psichikos sutrikimai, sukeliantys mąstymo, pojūčių ar poelgių pokyčių.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti ar panaikinti perspėjamuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją, arba tokių simptomų gali neatsirasti visai.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba slaugytojo.

Insuman Implantable vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Klinikinės informacijos apie nėščių moterų gydymą Insuman Implantable naudojant implantuojamąją pompą nėra.

Jei planuojate pastoti arba esate nėščia, apie tai būtina informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozę gali prireikti koreguoti. Ypač atidi cukraus kiekio kraujyje kontrolė ir hipoglikemijos profilaktika yra svarbi Jūsų vaiko sveikatai.

Jei maitinate krūtimi, turite pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Prašome to neužmiršti, jei yra situacija, kai gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojate automobilį arba valdote mechanizmus).

Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna silpni.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Implantable medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insuman Implantable

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Insuman Implantable Jums skirs vartoti gydytojas, išmokytas naudoti Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą.

Dozavimas

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą ir cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus, gydytojas:

- nustatys, kiek Insuman Implantable reikia vartoti per parą;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą.

Cukraus kiekį kraujyje gali keisti daugelis veiksnių. Jūs turite apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Pompoje esantį insuliną kas 40-45 dienas reikia pakeisti nauju insulinu. Šio laikotarpio ilginti negalima. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei negalite atvykti į ligoninę ar kliniką insulinui Jūsų pompoje pakeisti. Atsižvelgiant į Jūsų poreikius, insuliną gali reikėti pakeisti anksčiau.

Pompa nėra sujungta su glikemijos matuokliu. Turite įsisavinti gerą cukrinio diabeto kontrolę, cukraus kiekį kraujyje tirti mažiausiai keturis kartus per parą ir pagal gautus rezultatus nustatyti insulino dozę.

Dalis insulino paros dozės nuolat infuzuojama Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa, likusią paros dozės dalį prieš valgį sušvirkšite Jūs patys (naudodamiesi ta pačia pompa) kaip smūginę dozę. Insulino dozė nuolat stebima naudojant APK, kuris ryšį su pompa palaiko radijo bangomis.

Vartojimo metodas

Insuman Implantable galima vartoti tik su Medtronic MiniMed implantuojamąja pompa.

Insuman Implantable negalima vartoti su jokių kitų švirkštimo prietaisų (pavyzdžiui, švirkštais).

Insulinas Medtronic MiniMed implantuojamąją pompą, kuri implantuojama po oda pilvo srityje, yra nuolat infuzuojamas (vyksta nuolatinė infuzija į pilvaplėvės ertmę). Jūs būsite paguldėti į ligoninę ir Medtronic MiniMed implantuojamoji pompa chirurginiu būdu bus implantuota į Jūsų pilvą. Pompos sistema bus užprogramuota ir patikrinta prieš tai, kai Jūs išvyksite iš ligoninės.

Visos su pompa susijusios procedūros (pavyzdžiui, pompos kartotinio užpildymo, pompos praplovimo ir pompos veikimo tinkamumo patikrinimo) atliekamos naudojant sterilią techniką, kad būtų išvengta infekcijos. Dėl infekcijos aplink pompos implantavimo vietą pompą gali reikėti pašalinti (išimti iš implantavimo vietos).

Kartotinis pompos užpildymas

Kaip dirbti su flakonais

Su insulino flakonais dirbs Jūsų gydytojas, be to, jis turi priemonių (pavyzdžiui, kartotinio užpildymo švirkštų ir adatų) bei įrangos Jūsų implantuojamajai pompai užpildyti.

Kartotinis pompos užpildymas yra sterili procedūra, kuri turi būti atliekama ligoninėje ar klinikoje. Nesuvartotas insulinas iš pompos bus pašalintas ir pompa bus iš naujo užpildyta nauju insulinu. Jūsų pompoje esantis insulinas turi būti keičiamas kas 40-45 dienas arba anksčiau (tai priklauso nuo Jūsų poreikio) nauju. APK aliarmas Jus perspės, kad insulino kiekis rezervuare yra mažas. Šio 45 dienų laikotarpio ilginti negalima: nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei negalite atvykti į ligoninę ar kliniką insulinui Jūsų pompoje pakeisti. Kartotinio užpildymo dienomis turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje. Kartotinio užpildymo procedūros metu labai nedidelis Insuman Implantable kiekis gali susikaupti po oda ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti mažas.

Pompos blokada

Insulino nuosėdos gali blokuoti pompą. Jei reikia didinti insulino dozę cukraus kiekiui kraujyje palaikyti ar pasireiškia į gydymą nereaguojanti hiperglikemija, tai gali būti susiję su pompos sutrikimu. Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, kuris yra išmokytas atlikti pompos procedūras, būtinas norint įsitikinti, kad pompa veikia tinkamai. Tam, kad neatsirastų tokių pompos sutrikimų, gydytojas suplanuos ne rečiau kaip kas 6 mėnesius įvyksiančius apsilankymus, kurių metu pompa bus praplauta.

Ką daryti pavartojus per didelę Insuman Implantable dozę?

Jūsų gydytojas užprogramuos didžiausios dozės ribas Jūsų APK.

Jei bandysite per vieną valandą suleisti dozę, kuri yra 2,5 karto didesnė už maksimalią, Jūsų APK ekrane pasirodys perspėjamoji žinutė „**viršyta maksimali valandos dozė**“. Jeigu Jums reikia suleisti vieną papildomą smūginę dozę, spauskite „**SEL**“ ir tada „**ACT**“. Minėtą ribą galima viršyti, per 10 minučių užprogramuojant tik vieną smūginę dozę. Jei bandysite suleisti antrą smūginę dozę, Jūsų APK ekrane vėl pasirodys perspėjamoji žinutė, kad viršyta maksimali valandos dozė.

Pamiršus pavartoti Insuman Implantable

- Jei pamiršite sušvirkšti dozę prieš valgį:

Po valgio galite pajusti didelio cukraus kiekio kraujyje simptomų. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją. Jis Jums pasakys, kaip kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje.

- Jei užmiršite kartotinai užpildyti pompą:

Pompoje esantį insuliną kas 40-45 dienas reikia pakeisti nauju insulinu. Šio 45 dienų laikotarpio ilginti negalima. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei negalite atvykti į ligoninę ar kliniką insulinui Jūsų pompoje pakeisti.

Atsižvelgiant į Jūsų poreikius, insuliną gali reikėti pakeisti anksčiau. APK ekrane atsiras perspėjamoji žinutė. Jei pompoje baigsis insulinas arba jo bus leidžiama mažiau nei reikia, gali atsirasti didelio cukraus kiekio kraujyje simptomų. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jis Jums pasakys, kaip kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje.

Nustojus vartoti Insuman Implantable

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (labai didelis cukraus kiekis kraujyje) ir ketoacidozė (rūgšties kaupimasis kraujyje dėl to, kad organizmas vietoj cukraus pradeda skaidyti riebalus). Nenutraukite Insuman Implantable vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris nurodys, ką reikia daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

► Vartojant insulino pasireiškęs šalutinis poveikis

Sunkiausias šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra **hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį ar smegenų pažeidimą ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie šalutinį per mažo cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).
- **Hiperglikemija**. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, gali pasireikšti hiperglikemija. Hiperglikemija gali tapti sunki ir sukelti sunkią būklę (ketoacidozę). Daugiau informacijos apie šalutinį per didelio cukraus kiekio kraujyje poveikį pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Sunki alerginė reakcija su kraujospūdžio sumažėjimu (šoku).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Gali pasireikšti sunki alerginė reakcija į insuliną, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Tokios reakcijos į insuliną ar pagalbines medžiagas gali sukelti išplitusią odos reakciją (viso kūno išbėrimą bei niežulį), sunkų odos ar gleivinės patinimą (angioneurozinę edemą), dusulį, kraujospūdžio sumažėjimą su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkų prakaitavimą.

Kitoks šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta dažnai

- Edema

Insulinas gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi organizme, dėl to gali patinti blauzdos ir kulkašus.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Natrio susilaikymas organizme

Insulinas gali sukelti natrio kaupimąsi organizme, ypač jei intensyvus gydymas insulinu pagerino anksčiau buvusią blogą metabolizmo kontrolę.

- Akių reakcijos

Gerokai pakitus (pagerėjus arba pablogėjus) cukraus kiekio kraujyje kontrolei, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su cukriniu diabetu susijusia akių liga), sunkus hipoglikemijos priepuolis gali sukelti laikiną apakimą.

- Insulino antikūnų atsiradimas

Insulino vartojant į pilvaplovės ertmę, organizme gali atsirasti insulino antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną). Padidėjęs insulino antikūnų kiekis nebūna dažnai susijęs su poreikiu keisti insulino dozę ar šalutinio poveikio atsiradimu.

- Kepenų reakcija

Insulino leidimas pompa gali sukelti riebalų susikaupimą vienoje gerai apribotoje kepenų vietoje (gali pasireikšti vadinamoji židininė kepenų steatozė). Toks poveikis galimas, kai kateterio galiukas fiksuojamas prie kepenų arba yra labai netoli jų.

- **Šalutinis poveikis, pastebėtas naudojant implantuojamąją pompą** (įskaitant šalutinį poveikį, susijusį su pompos implantavimu ar jos palaikymu)

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta dažnai

- Būtinybė keisti pompą dėl jos veikimo sutrikimo
- Pompos blokada
- Kateterio užsikimšimas
- Vietos, kur implantuota pompa (pompos kišenės) infekcija
- Odos erozija: pompos judesiai gali sukelti odos eroziją
- Iššokęs gumbas bambos srityje (bambos išvarža)
- Pilvo maudimas
- Su kateterio pozicija susijęs skausmas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Insuman Implantable

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar flakono etiketės po „EXP“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pompos užpildymas gali būti atliekamas iki vaisto tinkamumo laiko pabaigos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Insuman Implantable negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pompoje esantis insulinas

Pompoje vaistas 37°C temperatūroje išlieka stabilus 45 dienas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insuman Implantable sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Viename mililitre Insuman Implantable yra 400 TV (tarptautinių vienetų) veikliosios medžiagos žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, cinko chloridas, trometamolis, poloksameras 171, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti) (žr. 2 skyriaus poskyrį „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Insuman Implantable medžiagas“) ir injekcinis vanduo.

Insuman Implantable išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insuman Implantable yra skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis į vandenį panašios konsistencijos infuzinis tirpalas, kuriame nėra dalelių.

Insuman Implantable tiekiamas flakonais, kuriuose yra 10 ml tirpalo (4000 TV). Pakuotėje yra 1 arba 5 10 ml flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 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 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, Lda
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesuleidus insulino arba jo suleidus per mažai, pavyzdžiui, dėl netinkamo pompos veikimo ar kateterio blokados;
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patyrus stresą (patyrus neigiamų emocijų, susijaudinus), susižalojus, operacijos metu, pasireiškus infekcijai ar karščiavimui;
- vartojant arba baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Insuman Implantable“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, padažnėjęs noras šlapintis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito netekimas, mažas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei gliukozė ir ketonai šlapime. Pilvo maudimas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kuri pasireiškia dėl insulino stokos, požymiai.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketonų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turite mokėti atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad galėtumėte imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per daug insulino;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgant per mažai arba tokio maisto, kuriame yra mažiau angliavandenių nei įprasta (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos yra angliavandeniai; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinių gėrimų (ypač jei tuo metu mažai valgoma);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis negu įprastai arba kitoks;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Insuman Implantable“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba pakeitus insulino preparatą;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje yra beveik normalus arba nestabilus;
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, didelis kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarus širdies plakimas. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

- Smegenyse

Mažo cukraus kiekio smegenyse simptomai yra, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), tirpimo ir badymo pojūtis burnos srityje, svaigulys, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsistarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjamieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jeigu esate senyvo amžiaus, ilgai sergate cukriniu diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jeigu neseniai (pavyzdžiui, prieš tai buvusią dieną) buvo pasireiškusi hipoglikemija arba jei ji atsiranda lėtai;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje yra beveik normalus arba labai priartėjo prie normalaus;
- jeigu neseniai gyvulinį insuliną pakeitėte žmogaus insulinu (pavyzdžiui, Insuman);

- vartojant arba baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Insuman Implantable“).

Jei yra minėta būklė, sunki hipoglikemija ir net alpimas gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nesate tikri, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (tokių kaip automobilio vairavimas), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima vartoti insulino. Tuo pat suvalgykite maždaug 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės ar cukraus gabalėlių, arba išgerkite cukrumi pasaldinto gėrimo. Būkite atsargūs: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadedą.
2. Po to valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tai Jums jau turėjo pasakyti gydytojas arba slaugytojas.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje kontroliuoti nepavyksta arba jei hipoglikemija atsinaujina, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Savo giminėms, draugams ir artimiesiems kolegoms pasakykite toliau pateikiamą informaciją.

Jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia švirkšti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuo pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.
