

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Velosulin 100 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas buteliuke

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Žmogaus insulinas, rDNR (pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu).

1 ml yra 100 TV žmogaus insulino

1 buteliuke esantys 10 ml tirpalo atitinka 1000 TV.

Vienas TV (Tarptautinis Vienetas) atitinka 0,035 mg bevandenio žmogaus insulino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis ar infuzinis tirpalas buteliuke.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis tirpus buferuotas fosfatu insulinas gali būti vartojamas nuolatinei poodinei insulino infuzijai (NPII) išoriniais insulino infuzijų siurbliais.

Velosulin yra greitai veikiantis insulinas ir gali būti skiriamas kartu su tam tikrais ilgai veikiančiais insulino preparatais. Nesuderinamumai nurodyti 6.2 skyriuje.

Dozės

Dozės individualios, jas nustato gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būklę.

Paprastai, 40 - 60% visos dienos dozės leidžiama nuolat pastoviu greičiu, likusioji 40 - 60% dozės - kaip insulino boliusai, dozę padalinant tarp trijų pagrindinių valgymų.

Pervedant pacientą nuo injekcijų prie infuzijos terapijos, patariama sumažinti prieš tai buvusią paros dozę iki 90%, kur 40% dozės leidžiama nuolat pastoviu greičiu, o 50% - suleidžiama boliusais, dozę padalinant tarp trijų pagrindinių valgymų.

Dozės individualios ir nustatomos, atsižvelgiant į paciento būklę. Individualus insulino poreikis paprastai yra tarp 0,3 ir 1,0 TV/kg/per parą. Insulino dienos poreikis gali būti didesnis, jei yra rezistentiškumas insulinui (pvz., bręstant ar nutukus), ir mažesnis pacientams su sumažėjusia endogeninio insulino gamyba.

Optimali pacientų, sergančių cukriniu diabetu, glikemijos kontrolė atitolina vėlyvųjų diabeto komplikacijų pradžią. Todėl rekomenduojamas detalus kraujo gliukozės koncentracijos stebėjimas.

Po injekcijos ar infuzijos per 30 min. reikėtų pavalgyti ar užkąsti angliavandenių turinčio maisto.

Dozės koregavimas

Gretutinės ligos, ypač infekcinės arba karščiavimas, paprastai didina insulino poreikį.

Inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas gali mažinti insulino poreikį.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti pacientams, kurie keičia fizinį krūvį ar įprastą mitybą.

Dozę gali tekti koreguoti ir pacientui keičiant vieną insulino preparatą kitu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimas

Vartoti po oda arba į veną.

Insulino infuzija (NPII):

Nepertraukiama poodinė insulino infuzija (NPII) išoriniais insulino infuzijų siurbliais paprastai atliekama į pilvo sieną. Velosulin negali būti maišomas su jokiais kitais insulino preparatais, kai naudojamas infuzijos siurblys.

Pacientai, pradėję NPII, turi gauti visapusišką informaciją kaip naudotis infuzijos siurbliu, ką daryti ir kokių imtis veiksmų susirgus gretutine liga, hipoglikemija, hiperglikemija ar infuzijos siurbliui sugedus.

Pacientas turi perskaityti ir laikytis instrukcijų, pateikiamų kartu su infuzijos siurbliu, pasirinkti siurbliui tinkamą rezervuarą ir kateterį (žr. 6.6 skyriuje).

Infuzijos rinkinį reikia keisti kas 48 valandas, laikantis aseptikos taisyklių.

Pildant naują švirkštą, negali likti didelių oro burbulų nei švirkšte, nei kateteryje.

Pacientas turi laikytis gydytojo nurodymų apie insulino infuzijos greitį bei insulino boliusų švirkštimo laiką.

Kad nustatyti, ar veiksminga insulino infuzija ir ar nesugedęs insulino infuzijos siurblys, pacientas turi reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Jei pasireiškia hipoglikeminė reakcija, insulino infuzija turi būti sustabdoma iki tol, kol reakcija praeina. Jei pasikartoja gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo atvejai arba reakcija būna sunki, pacientas turi apie tai pranešti gydytojui, ir vartojamo insulino kiekio sumažinimo ar nutraukimo galimybė turi būti aptariama. Insulino infuzijos siurblio gedimas ar infuzijos sistemos nepraeinamumas gali sukelti greitą gliukozės kiekio padidėjimą. Jei pacientas įtaria, jog sutriko insulino patekimas, privalo apie tai pranešti sveikatos priežiūros specialistui.

Pacientai, vartojantys Velosulin NPII, privalo turėti švirkštus ir kitą insuliną, kad galėtų jo sušvirkšti po oda skubios pagalbos reikalaujančiais bei insulino infuzijos siurblio pažeidimo ar gedimo atvejais.

Insulino švirkštimas:

Velosulin taip pat galima vartoti, švirkščiant jį po oda ar į veną. Į veną gali švirkšti tik sveikatos priežiūros specialistas.

Po oda Velosulin švirkščiamas į pilvo sieną. Taip pat galima švirkšti į šlaunį, sėdmenų ar deltinio raumens sritį.

Poodinė injekcija į pilvo sieną lemia greitesnę rezorbciją, palyginus su kitomis injekcijos vietomis.

Injekcija į pakeltą odos raukšlę sumažina riziką vaisto netyčia suleisti į raumenis.

Adatą po oda reikėtų palaikyti mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog sušvirkštėte visą dozę. Siekiant išvengti lipodistrofijos, injekcijos vietos turėtų būti keičiamos neišeinant už anatomicinės srities ribų.

Velosulin iš buteliuko gali būti vartojamas švirkštais, turinčiais insulino vienetų atitinkančią skalę. Kai maišomi dviejų tipų insulinai, pirmiausia į švirkštą pritraukiama greitai veikiančio insulino ir tik po to - ilgai veikiančio insulino.

Velosulin tiekiamas su pakuotės lapeliu, kuriame pateikta išsami vaisto vartojimo instrukcija, ją reikėtų vadovautis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepakankama dozė ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti **hiperglikemijos** atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai atsiranda pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, rausva sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas, taip pat acetono kvapas iš burnos.

Esant 1 tipo diabetui, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, kuri gali būti mirtina.

Dėl ilgai veikiančio insulino trūkumo, pacientams, gydomiems nepertraukiama poodine insulino infuzija insulino infuzijų siurbliais, yra greito ketoacidozės išsivystymo rizika, jei ilgesnį laiką nepertraukiama poodinė insulino infuzija bus nevykdoma.

Hipoglikemija gali atsirasti, jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolę pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą (veikiantis greitai, dvejopo poveikio, ilgai veikiantis, kt.), kilmę (gyvulių, žmogaus ar analogišką insulino preparatą), ir/ar gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę. Pradėjus vartoti Velosulin, jei reikia, dozę galima sureguliuoti iš karto arba per pirmas keletą savaičių ar mėnesių.

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, niežėjimu, dilgeline, patinimu bei uždegimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti tame pačiame plote, norint išvengti ar sušvelninti šias reakcijas. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti Velosulin vartojimą, dėl injekcijos vietos reakcijų.

Keletas pacientų, kuriems pasireiškė hipoglikemija, pakeitus vartotą gyvulinį insuliną kitu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai buvo silpnesni ar kitokie, negu vartojant ankstesniojo insulino.

Prieš keliaudami pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju, nes laiko tarp šalių skirtumai gali reikšti, kad pacientas turi vartoti insulino ir valgyti kitu laiku nei paprastai.

Pacientai, naudojančys NPII, turi didesnę polinkį infekcijoms atsirasti infuzijos vietoje. Infekcijos rizika gali būti sumažinama atidžiai palaikant rankų ir infuzijos vietos švarą bei dažnai keičiant kateterį (ilgiausias naudojimo laikas yra 2 dienos).

Velosulin sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų veikia gliukozės metabolizmą. Todėl gydytojas turėtų atsižvelgti į galimas sąveikas ir visada privalo paklausti savo pacientą apie bet kokius jo vartojamus vaistus.

Šios medžiagos gali mažinti insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), neselektyvūs beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, alkoholis, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti insulino poreikį:

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai ir beta-simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolis.

Beta-blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus ir prailginti išgyjimą po hipoglikemijos.

Oktreotidas/lanreotidas gali ir padidinti, ir sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti ir prailginti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra jokių diabeto gydymo insulinu nėštumo metu apribojimų, nes insulinas nepraeina pro placentą.

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto kontrolės, padidina išsigimimų ir *embrionų* mirties riziką. Rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu, gydymo kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu.

Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą.

Po gimdymo insulino poreikis greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Velosulin dozę gali reikėti koreguoti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikonscentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir vartojant kitus insulino preparatus, paprastai, hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis. Taip gali atsitikti, jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, hipoglikemijos dažnumas kinta, priklausomai nuo sergančiųjų kiekio tarp gyventojų ir dozės režimo. Tačiau jokio specifinio dažnumo negali būti pateikiama. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ ar mėsūlungį, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą ar net mirtį.

Klinikinių tyrimų metu nustatytas nepageidaujamų reakcijų dažnis, susijęs su greito veikimo žmogaus insulino (Actrapid) vartojimu, pateikiamas žemiau. Dažnis apibūdinamas kaip: nedažni ($\geq 1/1\,000$, iki $< 1/100$). Pavieniai, spontaniniai atvejai pateikiami kaip labai reti ir apibūdinami kaip $< 1/10\,000$, įskaitant ir pavienius pranešimus.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni - Periferinė neuropatija.

Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama „ūmi skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra grįžtama.

Akių sutrikimai

Nedažni - Refrakcijos sutrikimai.

Refrakcijos sutrikimų gali atsirasti gydymo insulinu pradžioje. Šie simptomai paprastai praeina savaime.

Labai reti - Diabetinė retinopatija.

Ilgą laiką gerinant glikemijos kontrolę, sumažėja diabetinės retinopatijos progresavimo rizika. Tačiau, insulino terapijos sustiprinimas, siekiant staigaus glikemijos kontrolės pagerinimo, gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni - Lipodistrofija. Lipodistrofija gali pasireikšti injekcijos plote kaip injekcijos vietos nekeitimo pasekmė.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni - Reakcijos injekcijos vietoje.

Reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, patinimas, niežėjimas, skausmas ir hematoma injekcijos vietoje) gali pasireikšti gydymo insulinu metu. Dauguma šių reakcijų yra praeinančios savaime ir paprastai išnyksta tęsiant gydymą.

Labai reti - Edema.

Edema gali atsirasti gydymo insulinu pradžioje. Šie simptomai paprastai praeina savaime.

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni - Dilgėlinė, išbėrimas.

Labai reti - Anafilaksinės reakcijos.

Generalizuoti padidėjusio jautrumo simptomai apima bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą, kraujospaudimo mažėjimą ir sąmonės praradimą. Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos yra pavojingos gyvybei.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų. Tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai nešiotųsi keletą cukraus gabalėlių, saldinių, sausainių ar saldžių vaisių sulčių.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5 - 1 mg) injekcija į raumenis ar po oda (jo sušvirkšti gali apmokytas asmuo), arba gliukoze, kurios į veną turi sušvirkšti gydytojas. Taip pat į veną gliukozės turi būti švirkščiamą tada, kai gliukagonas per 10 - 15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - injekciniai insulino ir analogai, greitai veikiantys, insulinas (žmogaus), ATC kodas - A10A B01.

Glikozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie receptorių raumenyse ir riebalų ląstelėse, gerina gliukozės įsisavinimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Klinikinis tyrimas, atliktas viename intensyvios terapijos skyriuje, gydant hiperglikemiją (gliukozės kiekis kraujyje viršija 10 mmol/l) 204 pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, ir 1344 cukriniu diabetu nesergantiems pacientams, patyrusiems svarbias chirurgines operacijas, parodė, kad intraveninės kito greitai veikiančio žmogaus insulino (Actrapid) injekcijos dėka pasiekta normali glikemija (gliukozės kiekis kraujyje 4,4 - 6,1 mmol/l) sumažino mirtingumą 42% (8% prieš 4,6%).

Velosulin yra greitai veikiantis insulinas.

Kai Velosulin vartojamas bolusu, veikimas pasireiškia per ½ valandos po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia per 1,5 - 3,5 valandos ir veikimo laikas yra 7 - 8 valandos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinės eliminacijos periodas kraujyje yra tik kelios minutės. Taigi insulino preparato veikimo laiką ir poveikį lemia tik jo absorbcija.

Šis procesas priklauso nuo daugelio veiksnių (pvz., insulino dozės, injekcijos būdo ir vietos, poodinio audinio riebalų kiekio, diabeto tipo). Todėl insulino preparatų farmakokinetika reikšmingai skiriasi tam pačiam žmogui, o tai pat tarp individų.

Nepertraukiama poodinė infuzija pašalina kai kurias variacijas/svyravimus, būdingus injekcijų terapijai.

Santykinai greita tirpaus insulino absorbcija užtikrina pastovų insulino tiekimą į kraują iš santykinai mažo poodžio ploto.

Absorbcija

Maksimali insulino koncentracija plazmoje pasiekama per 1,5 - 2,5 valandos po poodinės injekcijos.

Pasiskirstymas

Jokio aiškaus prisijungimo prie plazmos proteinų, išskyrus cirkuliuojančius antikūnus insulinui (jei jų yra), nebuvo pastebėta.

Metabolizmas

Pranešama, kad žmogaus insulino skaldo insulino proteazė ar insulino skaldantys enzimai ir galbūt proteino disulfido izomerazė. Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulių skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nei viena iš metabolitinių formų nėra aktyvi.

Pašalinimas

Galutinį pusinės eliminacijos periodą nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Todėl pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) greičiau yra absorbcijos, o ne insulino eliminacijos *per se* iš plazmos, matas (insulino pusinės eliminacijos periodas $t_{1/2}$ kraujyje yra tik kelios minutės). Tyrimai parodė, kad $t_{1/2}$ trunka maždaug 2 - 5 valandas.

Vaikai ir paaugliai

Farmakokinetinis kito greitai veikiančio žmogaus insulino (Actrapid) pobūdis buvo tirtas su nedideliu skaičiumi ($n=18$) diabetu sergančių vaikų (6 - 12 metų amžiaus) ir paauglių (13 - 17 metų amžiaus). Duomenys yra nepakankami, bet rodo, kad farmakokinetinis pobūdis vaikams ir jaunuoliams yra

panašus kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} buvo skirtinga, priklausomai nuo amžiaus grupių, ir tai rodo individualios dozės parinkimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Glicerolis
Metakrezolis
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Insulino preparatai turi būti maišomi tik su tais komponentais, kurie neįtakoja vaisto veikimo. Medicinos produktai, pridėti į insulino tirpalą, gali būti insulino degradacijos priežastis, pvz., jei tų produktų sudėtyje yra tiolių ar sulfidų.

Apie insulino infuzijų siurblio, rezervuarų, kateterių ir adatų suderinamumą, žr. 6.6 skyrių.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių, kai laikoma 2 °C – 8 °C temperatūroje.

6 savaites, atidarius arba laikant kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C). Po pirmo panaudojimo infuzijai, insulino tirpalas infuzijų siurblio rezervuare gali būti laikomas šešias dienas iki 37 °C temperatūros (prie kūno).

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarymą laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C temperatūroje).
Negalima laikyti šaldymo kameroje arba per arti šaldymo kameros ar šaldymo elemento.
Negalima užšaldyti.

Laikyti buteliuką išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Saugoti nuo didelio karščio ir saulės spindulių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

10 ml stiklinis buteliukas (1 tipo), uždarytas bromobutilo/poliizopreno gumos kamščiu ir apsauginiu pirmo atidarymo kontrolės dangteliu.
Pakuotės dydis: 1 ir 5 buteliukai po 10 ml ir didelė pakuotė po 5 x (1 x10 ml) buteliukai.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Sumaišius Velosulin su infuziniais skysčiais, nenustatomas insulino kiekis absorbuosis ant infuzijos priemonių. Todėl rekomenduojama infuzijos metu stebėti paciento gliukozės kiekį kraujyje.

Kai atliekama NPII, infuzinės pompos rezervuare Velosulin negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, arba insulino preparatais.

Kuomet reikalinga skirti kartu su ilgai veikiančiu insulinu, Velosulin galima maišyti tik su izofanu arba insulino mišiniais. Velosulin negalima maišyti su insulino cinko suspensijomis, kadangi, fosfatinis buferis gali reaguoti su cinku, esančiu suspensijoje, ir nenusipėjimai įtakoti insulino veikimo laiką.

Insulino preparatų, kurie buvo užšaldyti, vartoti negalima.

Negalima vartoti insulino tirpalo, jei jis nėra vandens skaidrumo ir bespalvis.

Insulino infuzija (NPII):

Naudoti tik tuos švirkštus, kurie pagaminti iš polietileno, polipropileno ar stiklo.

Naudoti tik tuos kateterius, kurių su insulinu besiliečiantis paviršius pagamintas iš polietileno ar polipropileno.

Naudoti tik teflonu padengtas ar nerūdijančio plieno adatas.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Danija.

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/232/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2002 m. spalio mėn. 7 d.

Rinkodaros teisės atnaujinimo data: 2007 m. rugsėjo mėn. 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ
IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS
LICENCIJOS TURĖTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS
TEISĖSTURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Velosulin 100 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas buteliuke
Insulinum humanum (rDNA)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino (rDNR),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chlorido, glicerolio, metakrezolio, dinatrio vandenilio fosfato dihidrato, natrio hidroksido, vandenilio chlorido rūgšties ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis arba infuzinis tirpalas
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda arba į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/
Pradėjus vartoti: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti.

Laikyti buteliuką dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu: negalima šaldyti ar laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Infuzijų siurbliuose galima laikyti ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje 6 dienas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Danija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAYIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Velosulin

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Velosulin 100 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Insulinum humanum (rDNA)

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

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Velosulin 100 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas buteliuke
Insulinum humanum (rDNA)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino (rDNR),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chlorido, glicerolio, metakrezolio, dinatrio vandenilio fosfato dihidrato, natrio hidroksido, vandenilio chlorido rūgšties ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis arba infuzinis tirpalas
1 x 10 ml

Tai yra didelės pakuotės dalis, neparduodama atskirais buteliukais.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda arba į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/
Pradėjus vartoti: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti.

Laikyti buteliuką dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu: negalima šaldyti ar laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Infuzijų siurbliuose galima laikyti ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje 6 dienas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Danija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/232/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Velosulin

INFORMACIJA ANT PAKUOTĖS

DIDELĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APLANKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Velosulin 100 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas buteliuke
Insulinum humanum (rDNA)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 TV (3,5 mg) žmogaus insulino (rDNR),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chlorido, glicerolio, metakrezolio, dinatrio vandenilio fosfato dihidrato, natrio hidroksido, vandenilio chlorido rūgšties ir injekcinio vandens.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis arba infuzinis tirpalas
5 x (1 x 10 ml)
Tai yra didelė pakuotė, neparduodama atskirais buteliukais.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Vartoti po oda arba į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/
Pradėjus vartoti: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti.

Laikyti buteliukus dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu: negalima šaldyti ar laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Infuzijų siurbliuose galima laikyti ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje 6 dienas.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Danija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/232/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neberegistrēots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Velosulin 100 TV/ml injekcinis tirpalas buteliuke Žmogaus insulinas (*insulinum humanum*), (rDNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti insuliną.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, diabeto slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, diabeto slaugytojui arba vaistininkui.

1. KAS YRA VELOSULIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Velosulin yra žmogaus insulinas, skirtas diabetui gydyti. Velosulin yra greitai veikiantis insulinas. Tai reiškia, kad jis pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusę valandos po injekcijos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT VELOSULIN

Velosulin vartoti negalima

- ▶ **jei Jūs esate alergiškas (padidėjęs jautrumas)** šiam insulinui, metakrezoliui ar kuriai nors kitai pagalbinei medžiagai (žr. 7 skyrių *Kita informacija*). Apie alergijos simptomus žiūrėkite 5 skyriuje *Galimas šalutinis poveikis*;
- ▶ **jei jaučiate artėjančią hipo** (hipo yra hipoglikemijos trumpinys ir rodo sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje simptomus). Daugiau apie hipoglikemiją skaitykite 4 skyriuje *Ką daryti nenumatytais atvejais*.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- ▶ **jei yra** inkstų, kepenų ar antinksčių, hipofizės ar skydliaukės liaukų veiklos sutrikimų;
- ▶ **jei geriate alkoholį:** stebėkite hipoglikemijos simptomus ir niekada negerkite alkoholio nevalgę;
- ▶ **jei sportuojate** daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą;
- ▶ **jei sergate:** nenutraukite insulino vartojimo;
- ▶ **jei vykstate į užsienį:** laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir švirkštimo laikui.

Kitų vaistų vartojimas

Daugelis vaistų turi įtakos gliukozės veikimo mechanizmui Jūsų organizme, ir jie gali įtakoti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti dažniausi medikamentai, galintys paveikti Jūsų gydymą insulinu. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate ar vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, ar jeigu pakeitėte jų dozes.

Jūsų insulino poreikis gali keistis, jei vartojate: geriamuosius vaistus nuo diabeto; monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI); beta-blokatorius; AKF-inhibitorius; acetilsalicilio rūgštį; anabolinius steroidus; sulfonamidus; geriamuosius kontraceptikus; tiazidus; gliukokortikoidus; skydliaukės hormonus; beta-simpatomimetikus; augimo hormoną; danazolį; oktreotidą ir lanreotidą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, planuojate nėštumą ar žindote: susisieki su gydytoju patarimo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei vairuojate ar valdote mechanizmus: stebėkite hipoglikemijos simptomus. Jūsų sugebėjimas susikcentruoti ar reaguoti gali sumažėti, esant hipoglikemijai. Niekada nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate artėjančią hipoglikemiją. Aptarkite su gydytoju, ar Jūs iš viso galite vairuoti ar valdyti mechanizmus, jei dažnai pasireiškia hipoglikemijos epizodų ar Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

3. KAIP VARTOTI VELOSULIN

Aptarkite Jūsų insulino poreikį su gydytoju ar diabeto slaugytoju. Atidžiai laikykitės jų nurodymų. Šis lapelis yra bendro pobūdžio vadovas.

Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po vartojimo.

Rekomenduojama reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Prieš vartojant Velosulin

- ▶ **Patikrinkite etiketėje** ir įsitikinkite, kad turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ **Dezinfekuokite** guminę membraną medicinine šluoste.

Velosulin nevartokite:

- ▶ **jei apsauginis dangtelis pažeistas, arba jei jo išvis nėra.** Kiekvienas buteliukas yra su apsauginiu plastiko dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu kai gavote buteliuką, grąžinkite jį tiekėjui;
- ▶ **jei jis nebuvo tinkamai laikomas** ar buvo užšaldytas (žr. 6 skyriuje *Kaip laikyti Velosulin*);
- ▶ **jei jis nėra vandens skaidrumo ir bespalvis.**

Vartojimas infuzijų siurbliu

Naudokitės instrukcija ir jūsų gydytojo rekomendacijomis vartodami Velosulin infuzijų siurbliu.

Velosulin niekada negalima maišyti su jokių kitu insulinu, kai jis naudojamas infuzijų siurbliu.

Perskaitykite ir laikykitės vartojimo instrukcijos, pridėtos prie insulino infuzijų siurblio.

Visada su savimi turėkite paprastų švirkštų tam atvejui, jei infuzijų siurblys būtų pažeistas ar sugestų.

Vartojimas švirkštais

Velosulin skirtas injekcijoms po oda. Nuolat keiskite injekcijos vietą, kad išvengtumėte gumbų (žr. 5 skyrių *Galimas šalutis poveikis*). Geriausia vieta sušvirkšti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas); sėdmenys; šlaunies ar žasto išorė. Insulinas pradės veikti greičiau, jei švirkštite pilvo srityje.

Velosulin buteliukai skirti naudoti su insulino švirkštais, turinčiais atitinkamų vienetų skalę.

Velosulin į veną gali sušvirkšti gydytojas, esant specifinėms situacijoms.

Vartojant vien tik Velosulin

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė.
2. Suleiskite orą į buteliuką: adata pradurkite guminį kamštelį ir nuspauskite stūmoklį.
3. Apverskite buteliuką ir švirkštą.
4. Pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę.
5. Ištraukite adatą iš buteliuko.

6. Įsitikinkite, kad švirkšte neliko oro: adatą nukreipkite aukštyn ir išstumkite orą.
7. Įsitikinkite, kad švirkšte reikiama dozė.
8. Suleiskite insuliną po oda. Naudokite Jūsų gydytojo ar diabeto slaugytojo pateiktą injekcijos techniką.
9. Adatą po oda palaikykite bent 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.

Velosulin maišant su ilgai veikiančiu insulinu

Vadovaukitės savo gydytojo ar diabeto slaugytojo pateikta instrukcija kaip teisingai atlikti insulinų sumaišymo procedūrą.

4. KĄ DARYTI NENUMATYTAIS ATVEJAIS

Jei Jums pasireiškė hipoglikemija

Hipoglikemija reiškia per mažą cukraus kiekį kraujyje.

Įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, orientacijos sutrikimo jausmas; sunku susikaupti.

Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti simptomai, išgerkite gliukozės tabletę ar suvalgykite daug cukraus turinčio produkto (saldainių, sausainių, išgerkite vaisių sulčių), po to pailsėkite.

Nevartokite jokio insulino, jei jaučiate artėjant hipoglikemiją.

Atsargumo dėlei, su savimi visada nešiokitės gliukozės tablečių, saldainių, sausainių ar vaisių sulčių.

Papasakokite giminaičiams, draugams ar artimiesiems kolegoms, kad jei Jūs apalpsite (neteksite sąmonės), jie privalo: paversti Jus ant šono ir nedelsiant kviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti jums jokio maisto ar gėrimo, nes Jūs galite uždusti.

- ▶ **Jei sunki hipoglikemija** negydoma, ji gali sukelti smegenų pažeidimą (laikiną ar nuolatinį) ar net mirtį.
- ▶ **Jei Jums kartojasi hipoglikeminės reakcijos** ar pasireiškė reakcija, kurios metu netekote sąmonės, pasikalbėkite su gydytoju. Gali reikėti pakeisti Jūsų vartojamo insulino dozę ar laiką, dietą ar fizinį krūvį.

Gliukagono vartojimas

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų sušvirkšta hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite suvalgyti daug cukraus turinčio produkto ar išgerti gliukozės tabletę. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs turite būti gydomas ligoninėje. Kreipkitės į gydytoją po gliukagono injekcijos: būtina nustatyti hipoglikeminės reakcijos priežastį, kad išvengtumėte kitų reakcijų.

Hipoglikemijos priežastys

Jums pasireiškia hipoglikeminė reakcija, jei cukraus kiekis kraujyje pasidaro per mažas. Taip gali atsitikti:

- jei vartojate per daug insulino;
- jei per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- jei Jūsų fizinis krūvis didesnis nei paprastai.

Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (tokia būklė vadinama hiperglikemija).

Įspėjamieji simptomai pasireiškia po truputį. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti simptomai, pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir, jei galite, išsitirkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime. Po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šie simptomai gali rodyti, kad Jums išsivystė labai rimta būklė, vadinama diabetine ketoacidoze. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir mirtimi.

Hiperglikemijos priežastys:

- pamiršote susišvirkšti insulino;
- pakartotinai švirkščiate insulino mažiau, nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- Jūsų fizinis krūvis mažesnis nei paprastai.

5. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Velosulin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Velosulin gali sukelti hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Patarimo žiūrėkite 4 skyriuje *Ką daryti nenumatytais atvejais*.

Nedažnas šalutinis poveikis (rečiau nei 1 pacientui iš 100)

Regėjimo sutrikimai. Pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet ši reakcija paprastai praeina.

Pokyčiai injekcijos vietoje (Lipodistrofija). Jei Jūs per dažnai švirkščiate insuliną į tą pačią vietą, poodinis riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija) arba pastorėti (lipohipertrofija). Nuo to apsisaugosite keisdami injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu. Jei injekcijos vietoje pastebėjote įdubimą arba gumbą, pasakykite apie tai savo gydytojui arba diabeto slaugytojui, nes šios reakcijos gali pasunkėti arba tose vietose gali pasikeisti insulino absorbcija.

Alergijos požymiai. Reakcijos (paraudimas, patinimas, niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje (vietinės alerginės reakcijos). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko, kreipkitės į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno vietas, ar
- staiga blogai pasijutote ir: pradėjote prakaituoti; pajutote šleikštulį (pykina); pasidarė sunku kvėpuoti; pradėjo dažnai plakti širdis; jaučiatės apsvaigęs; jaučiatės nusilpęs.

Jums gali būti labai reta rimta alerginė reakcija Velosulin ar kuriai nors iš pagalbinių medžiagų (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija). Žiūrėkite išpėjimą 2 skyriuje *Kas žinotina prieš vartojant Velosulin*.

Skausminga neuropatija (su nervais susijęs skausmas). Jei gliukozės kiekis kraujyje yra gerinamas labai greitai, tai gali sukelti deginantį, gnybčiojantį ar tvilkčiojantį (elektrinį) skausmą. Tai yra vadinama skausminga neuropatija ir paprastai ji praeina. Jei ne, kreipkitės į gydytoją.

Sąnarių patinimai. Pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina.

Labai retas šalutinis poveikis (rečiau nei 1 pacientui iš 10000)

Diabetinė retinopatija (akių pagrindo pokyčiai). Jei Jums yra diabetinė retinopatija, ir gliukozės kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, diabeto slaugytojui arba vaistininkui.

6. KAIP LAIKYTI VELOSULIN

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės ar dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Velosulin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudojami buteliukai turi būti laikomi šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima laikyti šaldymo kameroje arba per arti šaldymo kameros ar šaldymo elemento.

Negalima užšaldyti.

Buteliukus laikyti gamintojo pakuotėje.

Pradėti naudoti buteliukai neturi būti laikomi šaldytuve. Jūs galite laikyti jį infuzijų pompos rezervuare 6 dienas ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje (arti kūno). Buteliukas gali būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 6 savaičių po pirmojo atidarymo.

Visada, kai nenaudojate, buteliuką laikykite kartoninėje dėžutėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos.

Velosulin privalo būti apsaugotas nuo didelio karščio ir saulės spindulių.

Velosulin negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

7. KITA INFORMACIJA

Velosulin sudėtis

- **Veiklioji medžiaga yra** rekombinantinės biotechnologijos būdu pagamintas žmogaus insulinas. 1 ml yra 100 TV žmogaus insulino. 1 buteliuke esantys 10 ml atitinka 1000 TV.
- **Pagalbinės medžiagos yra** cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Velosulin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis ar infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeningas tirpalas.

Pakuojamas po 1 ar 5 buteliukus, kuriuose yra po 10 ml insulino, arba didelės pakuotės po penkis 10 ml buteliukus 5 x (1 x 10 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas