I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna, vai 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Rapid ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

Cilvēka insulīns iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija. Insulin Human Winthrop Rapid ir piemērots arī hiperglikēmiskas komas un ketoacidozes terapijai, kā arī lai panāktu stāvokļa stabilizāciju pacientiem ar cukura diabētu pre-, intra- un postoperatīvā periodā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Rapid injicē subkutāni, 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Ārstējot smagu hiperglikēmiju vai, jo īpaši, ketoacidozi, insulīns ir kompleksas terapijas, kas ietver pasākumus pacienta pasargāšanai no iespējamiem smagiem sarežģījumiem, kas saistīti ar relatīvi ātru glikozes koncentrācijas samazināšanos asinīs, sastāvdaļa. Terapijas laikā pacienta stāvoklis (vielmaiņas stāvoklis, skābju – bāzu un elektrolītu līmenis, dzīvībai svarīgie parametri u.c.) rūpīgi jākontrolē intensīvās terapijas nodaļā vai līdzīgos apstākļos.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja:
- mainās pacienta ķermeņa masa;

Zāles vairs nav reģistrētas

- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Rapid ievada subkutāni.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Insulin Human Winthrop Rapid var ievadīt arī intravenozi. Intravenoza insulīna terapija parasti jāveic intensīvās terapijas apstākļos vai apstākļos, kas nodrošina kontroles un ārstēšanas iespēju (skatīt "Dienas devas un ievadīšanas režīms").

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Rapid, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Rapid sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēli, injekcijas tehnikas piemērotību un pārējos ar preparāta efektivitāti saistītos faktorus.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Rapid
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības

Zāles vairs nav reģistrētas

u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normāli vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Zāles vairs nav reģistrētas

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Zāles vairs nav reģistrētas

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Rapid var lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (</10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijasvietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri/subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras iedarbības, ATĶ kods: A10AB01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna preparāts. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 1 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 7 līdz 9 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

Zāles vairs nav reģistrētas

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metakrezols,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabājiet flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml šķīduma flakonā un 10 ml šķīduma flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutila gumija (1. tips)) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi pa 1 un 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Flakonu stipri nekratīt sakarā ar iespējamu putu veidošanos. Putas var traucēt pareizi noteikt paņemto preparāta devu.

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu un ja tā konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

<u>Dažādu insulīna veidu sajaukšana</u>
Insulin Human Winthrop Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņošanu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/011
EU/1/06/368/012
EU/1/06/368/169
EU/1/06/368/170

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Rapid ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija. Insulin Human Winthrop Rapid piemērots hiperglikēmiskas komas un ketoacidozes terapijai, kā arī lai panāktu stāvokļa stabilizāciju pacientiem ar cukura diabētu pre-, intra- un postoperatīva periodā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Rapid injicē subkutāni, 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Ārstējot smagu hiperglikēmiju vai, jo īpaši, ketoacidozi, insulīns ir kompleksas terapijas, kas ietver pasākumus pacienta pasargāšanai no iespējamiem smagiem sarežģījumiem, kas saistīti ar relatīvi ātru glikozes koncentrācijas samazināšanos asinīs, sastāvdaļa. Terapijas laikā pacienta stāvoklis (vielmaiņas stāvoklis, skābju-bāzu un elektrolītu līmenis, dzīvībai svarīgie parametri u.c.) rūpīgi jākontrolē intensīvās terapijas nodaļā vai līdzīgos apstākļos.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;

Zāles vairs nav reģistrētas

- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Rapid ievada subkutāni.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Insulin Human Winthrop Rapid var ievadīt arī intravenozi. Intravenoza insulīna terapija parasti jāveic intensīvās terapijas apstākļos vai apstākļos, kas nodrošina kontroles un ārstēšanas iespēju (skatīt ”Dienas devas un ievadīšanas režīms”).

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Rapid, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Rapid sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Rapid
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam

- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientiem jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:

- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu,kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir šādi:

- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Zāles vairs nav reģistrētas

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Zāles vairs nav reģistrētas

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekmē uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Rapid drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijasekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai draudīgu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras iedarbības, ATĶ kods: A10AB01

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna preparāts. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 1 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 7 līdz 9 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

Zāles vairs nav reģistrētas

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metakrezols,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabājiet flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml šķīduma flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutila gumija (1. tips)) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi pa 1 un 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Flakonu stipri nekratīt sakarā ar iespējamu putu veidošanos. Putas var traucēt pareizi noteikt paņemto preparāta devu.

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu un ja tā konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņošanu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/001
EU/1/06/368/002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Rapid ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns)

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām kārtridžā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija. Insulin Human Winthrop Rapid ir piemērots arī hiperglikēmiskas komas un ketoacidozes terapijai, kā arī lai panāktu stāvokļa stabilizāciju pacientiem ar cukura diabētu pre-, intra- un postoperatīva periodā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Rapid injicē subkutāni, 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Ārstējot smagu hiperglikēmiju vai, jo īpaši, ketoacidozi, insulīns ir kompleksas terapijas, kas ietver pasākumus pacienta pasargāšanai no iespējamiem smagiem sarežģījumiem, kas saistīti ar relatīvi ātru glikozes koncentrācijas samazināšanos asinīs, sastāvdaļa. Terapijas laikā pacienta stāvoklis (vielmaiņas stāvoklis, skābju – bāzu un elektrolītu līmenis, dzīvībai svarīgie parametri u.c.) rūpīgi jākontrolē intensīvās terapijas nodaļā vai līdzīgos apstākļos.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;

Zāles vairs nav reģistrētas

- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Insulin Human Winthrop Rapid ievada subkutāni.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Insulin Human Winthrop Rapid var ievadīt arī intravenozi. Intravenoza insulīna terapija parasti jāveic intensīvās terapijas apstākļos vai apstākļos, kas nodrošina kontroles un ārstēšanas iespēju (skatīt "Dienas devas un ievadīšanas režīms").

Turpmākus lietošanas norādījumus skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Rapid, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Rapid sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Rapid
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.

Zāles vairs nav reģistrētas

Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Rapid kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Rapid kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Rapid ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Rapid ar 1 vienības devas palielinājumu.
Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Zāles vairs nav reģistrētas

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Rapid drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras iedarbības, ATĶ kods: A10AB01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna preparāts. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 1 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 7 līdz 9 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

Zāles vairs nav reģistrētas

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metakrezols,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml šķīduma kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Pieejami iepakojumi pa 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Rapid kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pildspalvveida injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekcijas adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekcijas šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Rapid 1 līdz 2 stundas jātur istabas temperatūrā.
Pirms lietošanas pārbaudiet kārtridžu. Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu un kura konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Rapid kārtridži nav paredzēti nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Rapid ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Rapid injicē subkutāni, 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt apakšpunktu 4.4)

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Rapid ievada subkutāni.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas - rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Rapid, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Rapid sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Rapid
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst šādi pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jakontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir šādi:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētikie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācija pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Rapid drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai nav hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
iVairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras iedarbības, ATĶ kods: A10AB01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus,
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi,
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi,
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi,
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna preparāts. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir laikā starp 1. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 7 līdz 9 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesības pētījumi pēc subkutānas un intramuskulāras injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metakrezols,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkāda cita veida insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml šķīduma kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.
Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu un kura konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļirces nekādos apstākļos nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamo slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

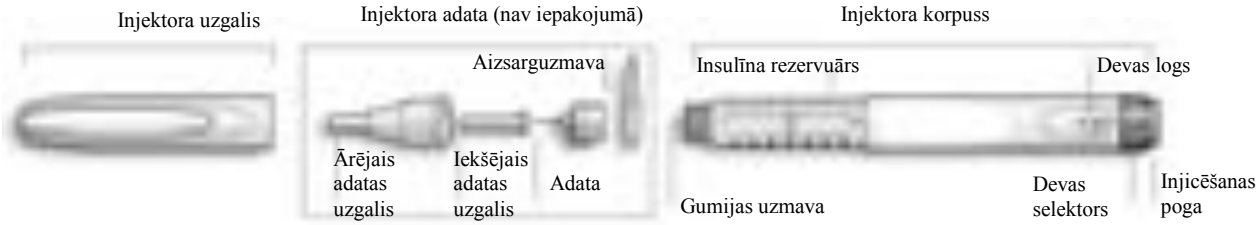
Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Lietojiet tikai adatas, kas paredzētas lietošanai ar SoloStar.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar vai, ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
- Insulīna šķīdumam (Insulin Human Winthrop Rapid) jābūt dzidram, bezkrāsainam, bez redzamām cietām daļiņām un konsistencei jābūt līdzīgai ūdenim. Nelietojiet SoloStar, ja insulīns ir duļķains, krāsains vai satur daļiņas.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi. Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/113
EU/1/06/368/114
EU/1/06/368/115
EU/1/06/368/116
EU/1/06/368/117
EU/1/06/368/118

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna, vai 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 1000 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal ir izofāninsulīna suspensija.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Basal injicē subkutāni, 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu)

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Basal ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Basal nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Basal, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Basal sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Basal
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm, un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Basal drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas iedarbības, ATĶ kods: A10AC01.

Zāles vairs nav reģistrētas

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Basal (izofāninsulīna suspensija) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 3. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml suspensijas flakonā un 10 ml suspensijas flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutila gumija (1. tips) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi pa 1 un 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Tieši pirms preparāta ievilkšanas injekciju šļircē jāatjauno insulīna suspensija. Vislabāk to paveikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, skatīt turpmāk) un putas tajā. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša flakona iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits flakons jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos vai ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka insulīna protamīna kristāli šķīst, ja pH ir skābs.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņošanu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/020
EU/1/06/368/021
EU/1/06/368/171
EU/1/06/368/172

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Vienā flakonā ir 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal ir izofāninsulīna suspensija.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Basal injicē subkutāni, 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu)

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Injekcijai drīkst izmantot tikai tādas injekciju šļirces, kas paredzētas šāda stipruma insulīnam (40 SV mililitrā). Injekciju šļircē nedrīkst būt neviens cits medikaments vai tā paliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Basal ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Basal nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Basal, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Basal sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms ēdienuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Basal
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jakontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes metabolismu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Basal drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas iedarbības, ATĶ kods: A10AC01.

Zāles vairs nav reģistrētas

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Basal (izofāninsulīna suspensija) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 3. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
Metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe,
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsaina stikla) ar flancētu vāciņu (alumīnija), aizbāzni (hlorbutila gumijas (1. tipa)) un noņemamu aizsargvāciņu (polipropilēna).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Iekams sākt insulīna flakonu lietot, jānoņem ārējais plastmasas aizsargvāciņš.

Tieši pirms ievilkšanas no flakona injekciju šļircē jāatjauno insulīna suspensija. Vislabāk to paveikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, skatīt turpmāk) un putas tajā. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Basal lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša flakona iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits flakons jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāļu vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāievelk divi dažādi insulīna preparāti, tad vispirms jāievelk insulīns ar īsāko darbību, tādējādi neļaujot flakonā iekļūt ilgstošākas darbības preparātam. Ieteicams tūliņ pēc sajaukšanas injicēt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/003
EU/1/06/368/004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal ir izofāninsulīna suspensija.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām kārtridžā.

Pēc suspensijas sagatavošanas lietošanai šķīdums ir pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Basal injicē subkutāni, 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Insulin Human Winthrop Basal ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Basal nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Basal, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Basal sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Basal
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Basal kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Basal kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Basal ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Basal ar 1 vienības devas palielinājumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Basal drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MedDRA orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas iedarbības, ATĶ kods: A10AC01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Basal (izofāninsulīna suspensija) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 3. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Basal kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) suspensiju no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Basal 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtridžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtridžs ievietots pildspalvveida injektorā, insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes).

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits kārtridžs jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Basal kārtridžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Basal ir izofāninsulīna suspensija.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Basal injicē subkutāni, 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Basal ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Basal nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas - rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Basal, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Basal sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Basal
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,

Zāles vairs nav reģistrētas

- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst šādi pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriemir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīsība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir šādi:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibakteriālu līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētikie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai nebūt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu, ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Basal drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai nav hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem, var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas iedarbības, ATĶ kods: A10AC01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Basal (izofāninsulīna suspensija) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 3. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

Zāles vairs nav reģistrētas

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensija nenonāk saskarē ar spirtu vai citiem dezinfekcijas līdzekļiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu aizsargvāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.
Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās lietošanas Insulin Human Winthrop Basal pildspalvveida pilnšļircei 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Basal nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļirces nekādos apstākļos nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamo slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

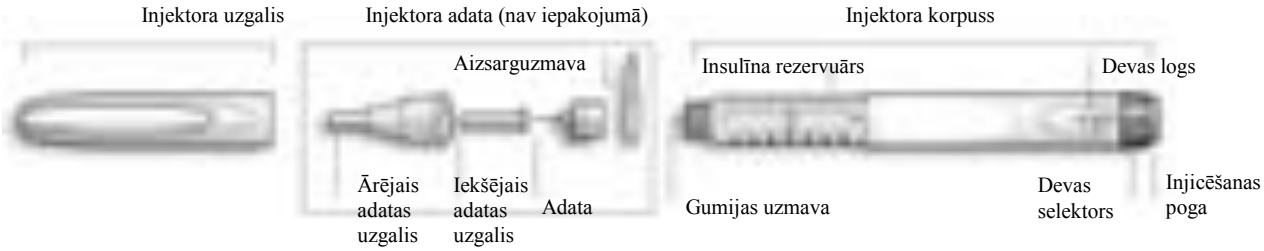
Jāņem vērā, ka insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Lietojiet tikai lietošanai ar SoloStar paredzētas adatas.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar, vai ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai tas sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
Insulīna suspensijas (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus) jāsamaisa šūpojot SoloStar uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai iegūtu viendabīgu insulīnu. Pildspalvveida pilnšļirci jāšūpo viegli, lai nepieļautu putošanos kārtidžā. Pēc samaisīšanas insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienaini baltai.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/119
EU/1/06/368/120
EU/1/06/368/121
EU/1/06/368/122
EU/1/06/368/123
EU/1/06/368/124

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 15% izšķīduša insulīna un 85% kristāliskā protamīninsulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 15 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 15 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 15, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 15 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 15
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic veikt piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontorles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Tāpat kā jebkuras insulīna terapijas gadījumā, injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Zāles vairs nav reģistrētas

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus,
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi,
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi,
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi,
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 15 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 15% šķīdināta insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku darbības sākumu un ilgstošu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Zāles vairs nav reģistrētas

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā neiekļūtu etilspirts vai citi dezinficējošie līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna ievilkšanas no flakona injekcijas šļircē suspensija jāsagatavo lietošanai. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojis; skatīt tālāk) un var izveidoties putas. Putas traucē precīzi nomērīt vajadzīgo devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas flakona saturam jābūt vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie kārtridža sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 15 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka
- insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē,
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāievelk divi dažādi insulīna preparāti, tad vispirms jāievelk insulīns ar īsāko darbību, tādējādi neļaujot flakonā iekļūt ilgstošākas darbības preparātam. Ieteicams tūliņ pēc sajaukšanas injicēt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/029
EU/1/06/368/030

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 15% izšķīduša insulīna un 85% kristāliskā protamīninsulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Injekcijai drīkst izmantot tikai tādas injekciju šļirces, kas paredzētas šāda stipruma insulīnam (40 SV mililitrā). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 15 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 15 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 15, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 15 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 15
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīnā daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes metabolismu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 15 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 15% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku darbības sākumu un ilgstošu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā darbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā, maksimālās iedarbības fāze iestājas laikposmā no 2. līdz 4. stundai pēc injekcijas un darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtēm. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.
Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Zāles vairs nav reģistrētas

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna ievilkšanas no flakona injekciju šļircē suspensija jāsagatavo lietošanai. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojis; skatīt tālāk) un izveidoties putas. Putas traucē precīzi nomērīt vajadzīgo devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas flakona saturam jābūt vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 15 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka
- insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē,
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāievelk divi dažādi insulīna preparāti, tad vispirms jāievelk insulīns ar īsāko darbību, tādējādi neļaujot flakonā iekļūt ilgstošākas darbības preparātam. Ieteicams tūliņ pēc sajaukšanas injicēt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/005
EU/1/06/368/006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 15% izšķīduša insulīna un 85% kristāliskā protamīninsulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām kārtridžā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 15 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 15, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 15 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 15
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Comb 15 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Comb 15 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MedDRA orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 15 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 15% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku darbības sākumu un ilgstošu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtēm. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilpsirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutilgumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminăta un brombutila gumija (1. tips)).
Kārtridžā ir 3 lodītes (no nerūsoša tērauda).
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžs jātur istabas temperatūrā 1 līdz 2 stundas un pēc tam jāatjauno suspensija. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtridžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtridžs ievietots pildspalvveida injektorā, insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes).

Pēc suspensijas atjaunošanas tai jāizskatās vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie kārtridža sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 15 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek kārtridžam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits kārtridžs ar viendabīgi sajauktu suspensiju. Jauns kārtridžs jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka
- insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē.
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžs nav paredzēts citu insulīna preparātu pievienošanai kārtridžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 15% izšķīduša insulīna un 85% kristāliskā protamīninsulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 15 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 15 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 15, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 15 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 15
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai galvas smadzeņu asins apgādes stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jakontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Zāles vairs nav reģistrētas

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 15 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 15% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 11 līdz 20 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtēm. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkāda cita veida insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (bezkrāsains (1. hidrolītiskās klases) stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Kārtridžā ir 3 lodītes (no nerūsoša tērauda).
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.
Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms sākt Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanu, pildspalvveida pilnšļircei 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija. Vislabāk to veikt, pildspalvveida pilnšļirci viegli šūpojot uz priekšu un atpakaļ (vismaz desmit reizes). Katrā kārtridžā ir trīs mazas metāla lodītes, kuras atvieglo ātru un pilnīgu satura sajaukšanos. Insulīna suspensija arī turpmāk ir jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas pilnšļirces saturam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst lietot, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas pielīp pie kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāizvēlas cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs veido viendabīgu suspensiju. Jauna pildspalvveida pilnšļirce jāizvēlas arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Tukšu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot atkārtoti, tā jāizmet atbilstoši noteikumiem.

Lai novērstu iespējamo slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Jāņem vērā, ka
- insulīna protamīna kristāli šķīst skābā pH vidē,
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

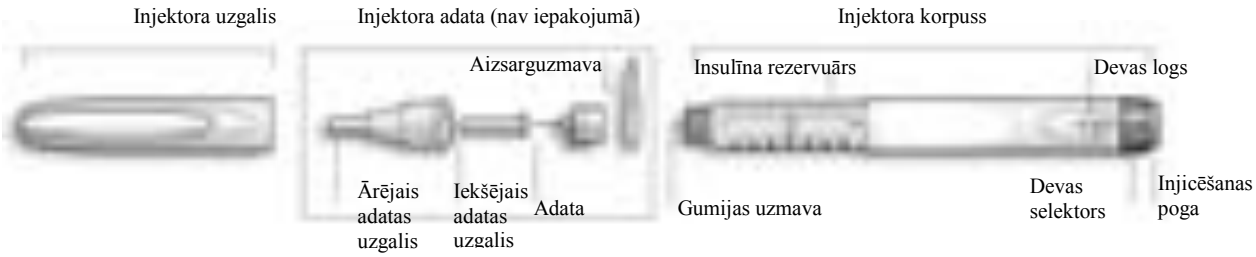
Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Lietojiet tikai adatas, kas paredzētas lietošanai ar SoloStar.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar vai, ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
Insulīna suspensijas (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus) jāsamaisa šūpojot SoloStar uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai iegūtu viendabīgu insulīnu. Pildspalvveida pilnšļirci jāšūpo viegli, lai nepieļautu putošanos kārtidžā. Pēc samaisīšanas insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienaini baltai.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/125
EU/1/06/368/126
EU/1/06/368/127
EU/1/06/368/128
EU/1/06/368/129
EU/1/06/368/130

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 25% izšķīduša insulīna un 75% kristāliska protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 25 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 25 nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 25, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 25 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 25
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktinājumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras un vidēji ilgas iedarbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 25 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 25% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml šķīduma flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), korķīti (1. tipa hlorbutila gumija) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Tieši pirms preparāta ņemšanas injekciju šļircē jāatjauno insulīna suspensija. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, skatīt turpmāk) un radīt putas tajā. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 25 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša flakona iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits flakons jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņošanušanu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/038
EU/1/06/368/039

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 25% izšķīduša insulīna un 75% kristāliskā protamīninsulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 25 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 25 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 25, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 25 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 25
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriemiabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Zāles vairs nav reģistrētas

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 25 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 25% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku darbības sākumu un ilgstošu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijam

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Tieši pirms preparāta ņemšanas injekciju šļircē jāatjauno insulīna suspensija. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstam. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt - tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, skatīt turpmāk) un radīt putas tajā. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 25 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša flakona iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits flakons jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņošanu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/007
EU/1/06/368/008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 25% izšķīduša insulīna un 75% kristāliska protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām kārtridžā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 25 nekādos apstākļos nedrīkst ievadīt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 25, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 25 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 25
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt apakšpunktu 4.5).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Comb 25 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Comb 25 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm, ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu, ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MedDRA orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras un vidēji ilgas iedarbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 25 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 25% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika tā ietekmi uz vielmaiņu neatspoguļo.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas noteikumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutils (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta vai brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridži.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektoru jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) suspensiju no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtridžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtridžs ievietots pildspalvveida injektorā, insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas. Vislabāk to veikt šūpojot pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes).

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 25 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits kārtridžs jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D – 65926 Frankfurt am Main, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas sastāv no 25% izšķīduša insulīna un 75% kristāliska protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 25 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 25 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 25, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 25 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 25
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,

Zāles vairs nav reģistrētas

- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst šādi pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētikie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai nav hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktinājumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem, var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras un vidēji ilgas iedarbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 25 (izofāninsulīna divfāzu suspensija ar 25% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz19 stundas.

5.2 Farmokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūti toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkāda cita veida insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 25 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 25 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šajā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļirces nekādos apstākļos nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

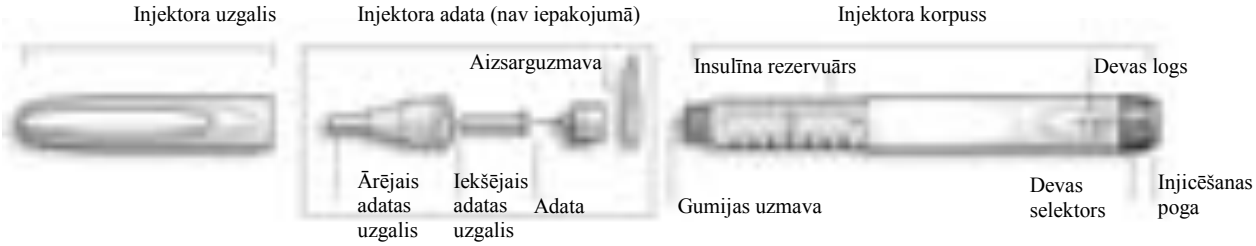
Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Lietojiet tikai adatas, kas paredzētas lietošanai ar SoloStar.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar vai, ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
Insulīna suspensijas (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus) jāsamaisa šūpojot SoloStar uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai iegūtu viendabīgu insulīnu. Pildspalvveida pilnšļirci jāšūpo viegli, lai nepieļautu putošanos kārtidžā. Pēc samaisīšanas insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienaini baltai.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/131
EU/1/06/368/132
EU/1/06/368/133
EU/1/06/368/134
EU/1/06/368/135
EU/1/06/368/136

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna, vai 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 1000 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 30% izšķīduša insulīna un 70% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 30 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 30 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 30, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 30 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 30
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jakontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 30 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 30% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 – 60 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 2 līdz 4 stundas pēc injekcijas.Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml suspensijas flakonā un 10 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna atsūkšanas no flakona injekciju šļircē jāatjauno suspensija. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojis; skatīt tālāk) un var izveidoties putas. Putas traucē precīzi nomērīt vajadzīgo devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas flakona saturam jābūt vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 30 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņojumu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/143
EU/1/06/368/144
EU/1/06/368/173
EU/1/06/368/174

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 30% izšķīduša insulīna un 70% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām kārtridžā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 30 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 30, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 30 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 30
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacinetiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Comb 30 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Comb 30 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem pacientiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MedDRA orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 30 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 30% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 - 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir 2 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutilgumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 30 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtridžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtridžs ievietots pildspalvveida injektorā, insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes).

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits kārtridžs jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridži nav paredzēti citu insulīna preparātu pievienošanai kārtridža saturam.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas sastāv no 30% izšķīduša insulīna un 70% kristāliska protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 30 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 30 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 30, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 30 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 30
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,

Zāles vairs nav reģistrētas

- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst šādi pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izpratne. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētikie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai nav hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktinājumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem, var lietot glikagonu intramuskulāri/subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras un vidēji ilgas iedarbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 30 (izofāninsulīna divfāzu suspensija ar 30% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts, kura darbība iestājas pakāpeniski un iedarbība ir ilgstoša. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 līdz 60 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā starp 2. un 4. stundu pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 19 stundas.

5.2 Farmokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūti toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkāda cita veida insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 30 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 30 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šajā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļirces nekādos apstākļos nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

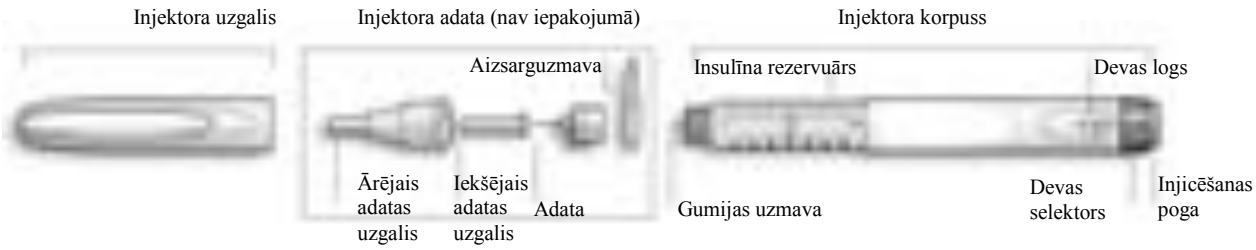
Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Lietojiet tikai adatas, kas paredzētas lietošanai ar SoloStar.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar vai, ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
Insulīna suspensijas (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus) jāsamaisa šūpojot SoloStar uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai iegūtu viendabīgu insulīnu. Pildspalvveida pilnšļirci jāšūpo viegli, lai nepieļautu putošanos kārtidžā. Pēc samaisīšanas insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienaini baltai.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/163
EU/1/06/368/164
EU/1/06/368/165
EU/1/06/368/166
EU/1/06/368/167
EU/1/06/368/168

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 500 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 50% izšķīduša insulīna un 50% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē subkutāni, 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas)

Insulin Human Winthrop Comb 50 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 50 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 50, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģiskiem preparātiem.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 50 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 50
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 50 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 50% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 1,5 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 16 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 50nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 50nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml suspensijas flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna atsūkšanas no flakona injekciju šļircē jāatjauno suspensija. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojis; skatīt tālāk) un var izveidoties putas. Putas traucē precīzi nomērīt vajadzīgo devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas flakona saturam jābūt vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 50 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņojumu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/047
EU/1/06/368/048

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 50% izšķīduša insulīna un 50% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē subkutāni, 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jālieto tikai šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml) paredzētās injekciju šļirces. Injekciju šļirces nedrīkst saturēt citas zāļu vielas vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Insulin Human Winthrop Comb 50 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 50 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 50, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 50 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 50
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientiem jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi un alkohols var kā veicināt, gan samazināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofija, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 50 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 50% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā darbības fāze ir 1,5 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 16 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtēm. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Dažādas koncentrācijas insulīnus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml) nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu alkohols un citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml suspensija flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna atsūkšanas no flakona injekciju šļircē jāatjauno suspensija. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojis; skatīt tālāk) un var izveidoties putas. Putas traucē precīzi nomērīt vajadzīgo devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas flakona saturam jābūt vienmērīgi baltā krāsā kā pienam. Ja to neizdodas panākt, piemēram, šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insulin Human Winthrop Comb 50 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties apsarmojušam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Ja vienā injekciju šļircē jāpaņem divi dažādi insulīna veidi, ieteicams insulīnu, kura iedarbība ir īsāka, no flakona paņemt vispirms, lai nepieļautu flakona ar ilgstošākas darbības insulīnu piesārņojumu. Maisījumu ieteicams injicēt nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/009
EU/1/06/368/010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 50% izšķīduša insulīna un 50% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām kārtridžā.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē subkutāni, 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 50 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 50, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 50 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 50
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacinetiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Ar Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridžiem lietojamie pildspalvveida injektori
Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridži jālieto tikai ar šādiem injektoriem:
- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insulin Human Winthrop Comb 50 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 un AllStar, kas visi ļauj ievadīt Human Winthrop Comb 50 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Šos kārtridžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem pacientiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MedDRA orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 50 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 50% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir 1,5 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 16 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna zāļu formām, kas paredzētas lietošanai tikai ar insulīna sūkni.
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutilgumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminmāta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulīna pildspalvveida injektors
Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar vai JuniorSTAR (skatīt 4.4 apakšpunktu). Visi šie injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Pildspalvveida injektora neapmierinošas darbības gadījumā (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju) šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml) un injicēt.

Kārtridži
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insulin Human Winthrop Comb 50 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtridža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtridžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtridžs ievietots pildspalvveida injektorā, insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes).

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits kārtridžs jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Pirms injekcijas izdarīšanas no kārtridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtridžus uzpildīt nedrīkst.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī ārējos vai implantētos insulīna sūkņos.

Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)
Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visām cilvēka insulīna zāļu formām, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar cita veida insulīnu skatīt 6.2 apakšpunktu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridži nav paredzēti citu insulīna preparātu pievienošanai kārtridža saturam.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 50% izšķīduša insulīna un 50% kristāliskā protamīna insulīna.

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas lietošanai pienaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Lai nodrošinātu vēlamo glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē subkutāni, 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Ar SoloStar var ievadīt insulīna devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Comb 50 ievada subkutāni. Insulin Human Winthrop Comb 50 nekādos apstākļos nedrīkst injicēt intravenozi.

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Comb 50, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Comb 50 sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Comb 50
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,

Zāles vairs nav reģistrētas

- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;
- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Zāles vairs nav reģistrētas

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, sakarā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, vidēji ilgas un ātras darbības preparātu kombinācija, ATĶ kods: A10AD01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Comb 50 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 50% izšķīduša insulīna) ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Pēc subkutānas injekcijas tā iedarbība sākas 30 minūšu laikā. Maksimālā iedarbības fāze ir laikā 1,5 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Darbība ilgst 12 līdz 16 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Protamīna sulfāts,
metakrezols,
fenols,
cinka hlorīds,
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrija hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz pilnšļirces pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3 ml suspensijas kārtridžā (bezkrāsains (1. hidrolītiskās klases) stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) un aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna laminēta un brombutila gumija (1. tips)).
Katrā kārtridžā ir 3 nerūsoša tērauda lodītes.
Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Injekciju adatas iepakojumā nav.
Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas pildspalvveida injektoram 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc kuras jāatjauno suspensija. Vislabāk to veikt, pildspalvveida pilnšļirci viegli šūpojot uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu kārtridža satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Arī turpmāk pirms katras injekcijas jāpanāk suspensijas pilnīga sajaukšanās.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insulin Human Winthrop Comb 50 nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtridža iespaidu. Šajā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļirces nekādos apstākļos nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

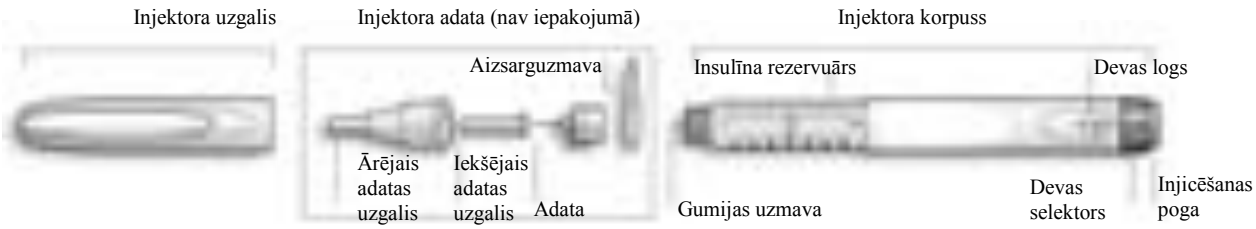
Jāņem vērā, ka:
- insulīna protamīna kristāli skābā vidē šķīst;
- šķīstošā insulīna daļa izgulsnējas, ja pH ir aptuveni 4,5 - 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pildspalvveida pilnšļirces lietošana
Pacientam jāiesaka pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.



Pildspalvveida pilnšļirces shēma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr uzmanīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Jālieto tikai adatas, kas paredzētas lietošanai ar SoloStar.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās un infekcijas pārnešanas.
- Nekad nedrīkst lietot bojātu SoloStar vai, ja pacients nav pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Pacientam vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar pazūd vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu meklējiet norādījumus par SoloStar uzglabāšanu šī zāļu apraksta 6.4 apakšpunktā.

Ja SoloStar tiek uzglabāts vēsā vietā, to jāizņem 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots tā, lai ar to darbotos precīzi un droši. Ar to jādarbojas uzmanīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt bojāts, jālieto cita pilnšļirce.

1.solis. Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no lietotā Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas.

Kad noņemts pildspalvveida pilnšļirces uzgalis, jāpārbauda arī insulīna izskats:
Insulīna suspensijas (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus) jāsamaisa šūpojot SoloStar uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai iegūtu viendabīgu insulīnu. Pildspalvveida pilnšļirci jāšūpo viegli, lai nepieļautu putošanos kārtidžā. Pēc samaisīšanas insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienaini baltai.

Zāles vairs nav reģistrētas

2.solis. Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai SoloStar lietošanai apstiprinātas adatas.

Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas adata uzmanīgi un taisni jāpiestiprina pie pildspalvveida pilnšļirces.

3.solis. Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos, ka pilnšļirce un adata darbojas pareizi, un jāizvada gaisa burbuļi.

Jāizvēlas 2 vienību deva.
Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli jāpiesit insulīna rezervuāram ar pirkstu, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup pie adatas.

Tad injekcijas poga jānospiež līdz galam.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. solī norādītās darbības, līdz adatas galā parādās insulīns.

4.solis. Iestatiet devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai – sākot no 1 vienības līdz pat 80 vienībām. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas logā jābūt "0". Tad var izvēlēties devu.

5.solis. Injicējiet devu

Veselības aprūpes speciālistam jāinformē pacients par injekcijas veikšanas tehniku.
Adata jāiedur ādā.
Injekcijas poga jānospiež līdz galam. Tad injekcijas poga jātur nospiesta 10 sekundes līdz adatas izvilkšanai. Tas norādīs, ka ir injicēta pilna insulīna deva.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Adata ir jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdzēs novērst bakteriālu piesārņošanos un/vai inficēšanos, kā arī gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas devas ievadīšanai. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, vienas rokas tehnika), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/137
EU/1/06/368/138
EU/1/06/368/139
EU/1/06/368/140
EU/1/06/368/141
EU/1/06/368/142

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Infusat ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Insulin Human Winthrop Infusat speciāli izveidots ievadīšanai ar ārēja portatīva insulīna sūkņa palīdzību. Tas ir īpaši stabilizēts, lai maksimāli samazinātu aktivitātes zudumu, kas var rasties mehāniskas un termālas slodzes rezultātā šādos sūkņos. Tādēļ Insulin Human Winthrop Infusat ir lietojams ilgstošai insulīna transfūzijai arī ar parastiem, injekciju šļirces tipa sūkņiem.

Vēlamais glikozes līmenis asinīs un insulīna deva jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Ja tiek izmantots ārējs portatīvs insulīnsūknis, tad daļa no insulīna dienas devas tiek ievadīta pastāvīgi ("bazālā tempā"), bet pārējo ievada bolusa injekcijas veidā pirms maltītes. Sīkāka informācija par šo infūzijas sūkni, tā darbību un nepieciešamajiem piesardzības pasākumiem atrodama sūkņa lietošanas instrukcijā.

Stingru noteikumu insulīna dozēšanai nav. Visbiežāk nepieciešamā deva ir robežās no 0,5 līdz 1,0 SV insulīna uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Tādēļ ap 40 līdz 60% dienas devas ievada ar vienmērīgu ātrumu, bet pārējo daļu bolusinjekcijas veidā pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;

Zāles vairs nav reģistrētas

- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontrindikācijām insulīna sūkņu izmantošanai skatīt to lietošanas instrukcijā.

Insulin Human Winthrop Infusat drīkst ievadīt subkutāni. Tas paredzēts insulīna ievadīšanai ar *Hoechst* infuzoru un *H-Tron* insulīna sūkņiem. Insulin Human Winthrop Infusat var ievadīt arī ar citiem insulīna sūkņiem, ja ir norāde, ka tie ir piemēroti šī insulīna infūzijai (skatīt sūkņa lietošanas instrukciju). Infūzijas sistēmā drīkst izmantot tikai tetrafluoretilēna un polietilēna katetrus. Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes.

Insulīns vienmēr jāievada aseptiskos apstākļos. To nodrošina speciāls aprīkojums, kas paredzēts insulīna sūkņiem (t.i., katetri, kaniles).

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes līmeņa kritums asinīs var mainīties atkarībā no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Dūriena vieta ievadīšanai paredzētajā apvidū regulāri jāmaina (parasti ik pēc 1–3 dienām).

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Infusat, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Infusat ieteicams veikt ādas testu, jo viņiem iespējamas krusteniskas imūnreakcijas.

Hipoglikēmijas gadījumā insulīna sūknis uz laiku jāatslēdz, vismaz līdz brīdim, kamēr pacients pilnībā atgūst samaņu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Infusat
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jāzina apstākļi, kādos pavājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēts ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija.
Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;

Zāles vairs nav reģistrētas

- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Insulīnsūkņa darbības traucējumi
Ja sūkņa katetrs ir pilnīgi aizsprostojies, dažu stundu laikā var attīstīties hiperglikēmija, ketoacidoze un koma. Visos gadījumos, kad pacients pamana strauju glikēmijas pieaugumu, kas nereaģē uz bolusa veidā ievadītu devu, jāpārbauda, vai nav aizsērējis katetrs.

Lai nodrošinātos pret gadījumiem, kad sūknis pārstāj darboties, vienmēr jābūt klāt injekcijas ierīcei (injekciju šļircei vai pildspalvveida injektoram) un insulīnam subkutānas injekcijas veikšanai. Sīkāk par drošības pasākumiem, kas jāievēro, izmantojot insulīna sūkni, lasāms sūkņa lietošanas instrukcijā.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Infusat drīkst lietot zīdīšanas periodā. Bērnu zīdošām mātēm nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, saistībā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras darbības, ATĶ kods: A10AB01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Infusat ir insulīna preparāts ar ātru un īslaicīgu darbību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā ietekmi uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem nozīmīgus datus nesniedz. Farmakodinamikas pētījumi pēc subkutānas injekcijas trušiem un suņiem uzrādīja gaidāmās hipoglikēmijas parādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols,
cinka hlorīds,
trometamols,
poloksamērs 171,
glicerīns,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijam.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Sūkņa rezervuārā iepildīto insulīnu drīkst lietot līdz divām nedēļām.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml šķīdums flakonā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutilgumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns).
Pieejami iepakojumi ar 3 flakoniem.

Zāles vairs nav reģistrētas

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulin Human Winthrop Infusat drīkst lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez redzamām atsevišķām daļiņām, un tam ir ūdenim līdzīga konsistence.

Ievadīšanai ar infūzijas sūkni Insulin Human Winthrop Infusat iepilda sterilā sūkņa kārtridžā. Kārtridžu drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Uzpildītais kārtridžs pirms lietošanas 1 līdz 2 stundas jātur istabas temperatūrā. Pirms infūzijas no sistēmas jāizvada gaisa burbuļi (skatīt sūkņa lietošanas instrukciju).

Infūzijas sūkņa neapmierinošas darbības gadījumā šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci, kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml, un injicēt.

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontrindikācijām insulīna sūkņu izmantošanai skatīt to lietošanas instrukcijā.

Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/056

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna *(Insulinum humanum)*.
Viens kārtridžs satur 3,15 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 315 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insulin Human Winthrop Infusat ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

Cilvēka insulīns iegūts ar DNS rekombinanto metodi, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām kārtridžā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas
Insulin Human Winthrop Infusat speciāli izveidots ievadīšanai ar ārēja portatīva insulīna sūkņa palīdzību. Tas ir īpaši stabilizēts, lai maksimāli samazinātu aktivitātes zudumu, kas var rasties mehāniskas un termālas slodzes rezultātā šādos sūkņos. Tādēļ Insulin Human Winthrop Infusat ir piemērots arī ilgstošai insulīna infūzijai ar citiem, parastiem injekciju šļirces tipa sūkņiem.

Vēlamais glikozes līmenis asinīs un insulīna deva jānosaka individuāli, kā arī jākoriģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms
Ja tiek izmantots ārējs portatīvs insulīna sūknis, tad daļa no insulīna dienas devas tiek ievadīta pastāvīgi ("bazālā tempā"), bet pārējo ievada bolusa injekcijas veidā pirms maltītes. Sīkāka informācija par šo infūzijas sūkni, tā darbību un nepieciešamajiem piesardzības pasākumiem atrodama sūkņa lietošanas instrukcijā.

Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav, lai gan daudzos gadījumos vidēji nepieciešams 0,5 līdz 1,0 SV uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Metaboliskā bazālā nepieciešamība ir 40% līdz 60% no dienā nepieciešamā daudzuma. Tādēļ ap 40 līdz 60% dienas devas ievada ar vienmērīgu ātrumu, bet pārējo daļu bolusa injekcijas veidā pirms ēšanas.

Sekundāra devas korekcija
Pastiprināta vielmaiņas kontrole var izraisīt paaugstinātu jutību pret insulīnu, kā rezultātā nepieciešamība pēc insulīna mazinās. Devas korekcija var būt nepieciešama, piemēram, ja
- mainās pacienta ķermeņa masa;

Zāles vairs nav reģistrētas

- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)
Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sakarā ar kavētu insulīna vielmaiņu nepieciešamība pēc insulīna var būt mazāka.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties sakarā ar glikoneoģenēzes pavājināšanos un samazinātu insulīna vielmaiņu.

Lietošanas veids
Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontrindikācijām insulīna sūkņu izmantošanai skatīt to lietošanas instrukcijā.

Kārtridžā iepildīto Insulin Human Winthrop Infusat var ievadīt subkutāni. Tas paredzēts insulīna ievadīšanai ar *Hoechst* infuzoru un *H-Tron* insulīna sūkņiem. Insulin Human Winthrop Infusat var ievadīt arī ar citiem insulīna sūkņiem, ja ir norāde, ka tie ir piemēroti šim insulīnam un šāda tipa kārtridžam (skatīt sūkņa lietošanas instrukciju). Infūzijas sistēmā drīkst izmantot tikai tetrafluoretilēna un polietilēna katetrus.

Insulīns vienmēr jāievada aseptiskos apstākļos. To nodrošina speciāls aprīkojums, kas paredzēts insulīna sūkņiem (t.i., katetri, kaniles).

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādējādi glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanās var būt atkarīga no injekcijas vietas izvēles (piemēram, salīdzinot injekcijas vēdera sienā un augšstilbā). Injekcijas vietas ievadīšanai paredzētajā ķermeņa rajonā izvēlas pēc kārtas – rotācijas kārtībā.

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insulin Human Winthrop Infusat, kuriem nav pieejams preparāts, ko tie panestu labāk, terapija jāturpina stingras medicīniskas uzraudzības apstākļos un, ja nepieciešams, kopā ar antialerģisku ārstēšanu.

Pacientiem ar alerģiju pret dzīvnieku insulīnu pirms pārejas uz Insulin Human Winthrop Infusat sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

Hipoglikēmijas gadījumā insulīna sūknis uz laiku jāatslēdz, vismaz līdz brīdim, kamēr pacients pilnībā atgūst samaņu.

Nepietiekamas glikozes koncentrācijas kontroles, kā arī hiper- vai hipoglikēmisku lēkmju tendences gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas par nepieciešamību koriģēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pāreja uz Insulin Human Winthrop Infusat
Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Nepieciešamība pielāgot (piemēram, samazināt) devu var rasties uzreiz pēc pārejas.
Taču tā var rasties arī pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu devas samazināšana var būt īpaši nepieciešama pacientiem, kam
- iepriekš tika nodrošināta slimības kontrole, sasniedzot diezgan zemu glikozes līmeni asinīs,
- ir tendence uz hipoglikēmijas rašanos,
- iepriekš bija vajadzīgas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Stingra vielmaiņas kontrole ieteicama pārejas laikā un dažas pirmās nedēļas pēc tam. Pacientiem, kam nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ, jāapsver nepieciešamība veikt pāreju stingrā medicīniskā uzraudzībā slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Hipoglikēmija
Hipoglikēmija iespējama gadījumā, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela.

Īpaša piesardzība jāievēro, kā arī ieteicams pastiprināti kontrolēt glikozes koncentrāciju asinīs pacientiem, kuriem hipoglikēmijas gadījumi klīniski var būt īpaši nozīmīgi, piemēram, pacientiem ar ievērojamu sirds koronāro asinsvadu vai smadzeņu asins apgādes asinsvadu stenozi (ar hipoglikēmiju saistītu sirds vai smadzeņu komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferējošu retinopātiju, jo sevišķi, ja pacients nav saņēmis fotokoagulācijas terapiju (hipoglikēmijai sekojoša pārejoša akluma risks).

Pacientam jābūt informētam par apstākļiem, kad vājinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās pacientu riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, kļūt mazāk izteikti vai izzust. Riska grupās ietilpst sekojoši pacienti:
- kuriem glikozes koncentrācijas asinīs kontrole ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropātija;
- kuriem diabēta ir ilgstoši;
- kuriem ir psihiskas saslimšanas;
- kuri vienlaicīgi saņem citas zāles (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas attīstība (ar samaņas zudumu), pirms pacients sajutis hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi nakts laikā) hipoglikēmijas lēkmju attīstības iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas attīstības iespēju, būtiski faktori ir, kā pacients ievēro preparāta devu un diētas režīmu, pareizu insulīna ievadīšanu, kā arī hipoglikēmijas simptomu izprašana. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:
- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu pieaugums (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- neierasta, pastiprināta vai ilgstoša fiziska aktivitāte;
- blakusslimības (piemēram, vemšana, caureja);
- nepiemērots uztura režīms;
- izlaistas ēdienreizes;
- alkohola lietošana;

Zāles vairs nav reģistrētas

- atsevišķi nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar citām, noteiktām zālēm.

Insulīnsūkņa darbības traucējumi
Ja sūkņa katetrs ir pilnīgi aizsprostojies, dažu stundu laikā var attīstīties hiperglikēmija, ketoacidoze un koma. Visos gadījumos, kad pacients pamana strauju glikēmijas pieaugumu, kas nereaģē uz bolusa veidā ievadītu devu, jāpārbauda, vai nav aizsērējis katetrs.

Lai nodrošinātos pret gadījumiem, kad sūknis pārstāj darboties, vienmēr jābūt klāt injekcijas ierīcei (injekciju šļircei vai pildspalvveida injektoram) un insulīnam subkutānas injekcijas veikšanai. Sīkāk par drošības pasākumiem, kas jāievēro, izmantojot insulīna sūkni, lasāms sūkņa lietošanas instrukcijā.

Blakusslimības
Blakusslimību gadījumā vielmaiņas kontrole jāpastiprina. Daudzos gadījumos jāizdara ketonvielu noteikšana urīnā, bieži nepieciešams koriģēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa diabētu jāturpina regulāri uzņemt vismaz nelieli ogļhidrātu daudzumi, pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus, vai arī tas vispār nav iespējams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana utt., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāļu lietošanas kļūdas
Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insulin Human Winthrop zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas.

Insulin Human Winthrop kombinācija ar pioglitazonu
Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazona un Insulin Human Winthrop kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt cilvēka insulīna devu.

Vielu, kas var veicināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, skaitā ietilpst perorāli lietojamie pretdiabēta līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Vielu, kas var mazināt glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos, skaitā ietilpst kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni (piemēram, perorālos kontraceptīvos līdzekļos), fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), tireoīdie hormoni, proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

β-blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var gan pastiprināt, gan pavājināt insulīna izraisītu glikozes koncentrācijas asinīs samazināšanos. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras dažkārt var sekot hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā β-blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība
Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par cilvēka insulīna ietekmi grūtniecības laikā. Insulīns šķērso placentāro barjeru, lai gan ne klīniski nozīmīgā daudzumā. Ierobežots datu daudzums par grūtniecēm (ziņots par mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumiem), kas lietoja zāļu tirgū pieejamo cilvēka insulīnu, liecina, ka cilvēka insulīna lietošanai grūtniecības laikā nav drošības ierobežojumu. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski uzturēt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, un parasti tā pieaug otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (paaugstinās hipoglikēmijas risks). Būtiska ir glikozes regulācijas kontrole.

Barošana ar krūti
Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insulin Human Winthrop Infusat drīkst lietot zīdīšanas periodā. Bērnu zīdošām mātēm nereti jākoriģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte
Nav pieejami klīniski dati vai dati par dzīvniekiem saistībā ar cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas rezultātā, vai, piemēram, saistībā ar redzes traucējumiem, var vājināties koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt bīstamas situācijas apstākļos, kad minētajām spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāieteic ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automobiļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem, kuriem ir samazināti vai izpaliek hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, vai arī ir bieži hipoglikēmijas gadījumi. Jāizlemj, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt automobili vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības raksturojuma apkopojums
Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanā sastopamības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas. Tādēļ nav minēts specifisks sastopamības biežums.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā
Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Zāles vairs nav reģistrētas

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupa	**Bieži**	**Retāk**	**Nav zināmi**
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alerģiskas reakcijas (hipotensija, angioneirotiska tūska, bronhu spazmas, ģeneralizētas ādas reakcijas), antivielu veidošanās pret insulīnu
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Tūska		Hipoglikēmija, nātrija aizture
Acu bojājumi			Proliferatīva retinopātija, diabētiska retinopātija, redzes traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Nātrene injekcijas vietā	Iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Atsevišķu blakusparādību apraksts
Imūnās sistēmas traucējumi
Ātra tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var apdraudēt dzīvību.

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu pret insulīnu veidošanos. Retos gadījumos, ja ir šādas antivielas pret insulīnu, var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Vielmaiņas un uztures traucējumi
Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās recidivē, var radīt neiroloģiska rakstura bojājumu. Ilgstoši vai smagi hipoglikēmijas gadījumi var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas pazīmes un simptomus ievada adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāks un ātrāks ir glikozes koncentrācijas asinīs kritums, jo kontrregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumos, kad nepietiekama vielmaiņas regulācija ir uzlabota, intensificējot insulīna terapiju.

Acu bojājumi
Izteiktas glikēmijas kontroles izmaiņas sakarā ar īslaicīgām acs turgora un lēcas refrakcijas indeksa izmaiņām var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši uzlabota glikēmijas kontrole mazina diabētiskas retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīna terapijas intensificēšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabojumu var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskas retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Injekcijas vietā iespējama lipodistrofijas attīstība, kas var kavēt insulīna absorbciju. Šo parādību profilaksei vai mazināšanai injekcijām noteiktajā ķermeņa apvidū nepieciešama injekcijas vietas rotācija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā
Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija
Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu, diētu vai fizisko aktivitāti.

Smagākos gadījumos ar komu, krampjiem vai neiroloģiska rakstura bojājumiem var lietot glikagonu intramuskulāri / subkutāni vai koncentrētu glikozes šķīdumu intravenozi. Tā kā hipoglikēmija pēc šķietamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cukura diabēta gadījumā lietojamas zāles, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras darbības, ATĶ kods: A10AB01.

Darbības mehānisms
Insulīns
- samazina glikozes koncentrāciju asinīs un veicina anabolos efektus, kā arī mazina katabolos efektus;
- pastiprina glikozes transportu šūnās, kā arī glikogēna veidošanos muskuļos un aknās, uzlabo piruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipoģenēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļuvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība
Insulin Human Winthrop Infusat ir insulīna preparāts ar ātru un īslaicīgu darbību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Veseliem cilvēkiem insulīna eliminācijas pusperiods serumā ir apmēram 4 līdz 6 minūtes. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju tas ir garāks. Tomēr jāatzīmē, ka insulīna farmakokinētika neatspoguļo tā iedarbību uz vielmaiņu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Akūtā toksicitāte pētīta pēc subkutānas ievadīšanas žurkām. Nekādi toksiski efekti netika konstatēti. Lokālā panesība pēc subkutānas un intramuskulāras ievadīšanas pārbaudīta pētījumos ar trušiem: būtiskas nelabvēlīgas reakcijas nav novērotas. Farmakodinamikas pētījumos trušiem un suņiem pēc subkutānas injekcijas tika novēroti sagaidāmie hipoglikēmiskie efekti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols,
cinka hlorīds,
trometamols,
poloksamērs 171,
glicerīns,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur reducējošas vielas, piemēram, tiolus un sulfītus.

Dažādu insulīna veidu sajaukšana
Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu insulīnu vai insulīna analogiem.

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu etilspirts vai citi dezinfekcijas līdzekļi.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kārtridža uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes
Zāles (kārtridžos lietošanai sūknī) drīkst uzglabāt maksimāli 2 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Nenovietot Insulin Human Winthrop Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.
Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

3,15 ml šķīdums kārtridžā (1. tipa bezkrāsains stikls) ar virzuli (ar fluorpolimēru pārklāta gumija (1. tips, hlorbutilgumijas un dabiskās gumijas maisījums)), flancētu vāciņu (alumīnijs) un aizbāzni ar atveri (brombutilgumija (1. tips)), Luera tipa savienojuma konusu (bezkrāsains polietilēns) un Luera aizsargvāciņu (bezkrāsains polietilēns).
Pieejami iepakojumi ar 5 kārtridžiem.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Insulin Human Winthrop Infusat drīkst lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez redzamām atsevišķām daļiņām un tam ir ūdenim līdzīga konsistence.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pirms lietošanas Insulin Human Winthrop Infusat 1–2 stundas jātur istabas temperatūrā. Pirms sākt ievadīšanu, jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt sūkņa lietošanas instrukciju).

Infūzijas sūkņa neapmierinošas darbības gadījumā šķīdumu no kārtridža var ņemt ar injekciju šļirci, kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 SV/ml, un injicēt.

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontrindikācijām insulīna sūkņu izmantošanai skatīt to lietošanas instrukcijā.

Jāņem vērā, ka neitrāls regulārais insulīns izgulsnējas, ja pH ir apmēram 4,5 – 6,5.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no cilvēka insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/057

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 17. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Zāles vairs nav reģistrētas

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vācija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma*;*
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml un 10 ml FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā.

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/011 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/070 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Rapid 100

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām.

Insulinum humanum

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml
10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā.

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 40 SV (1,4 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā.
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/001 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Rapid 40

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām.

Insulinum humanum

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3ML KĀRTRIDŽOS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā.

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām kārtridžā.
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Rapid kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/088 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 kārtridži pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām.

Insulinum humanum

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

Zāles vairs nav reģistrētas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargājot no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces neuzglabāt ledusskapī.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/113 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml un 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/020 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Basal

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml
10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 40 SV (1,4 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/003 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/004 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Basal

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām kārtridžā.
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Basal kārtridžus lieto kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus kārtridžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanā esošu kārtridžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/089 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 kārtridži pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Basal

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAM VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

Zāles vairs nav reģistrētas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanas laikā ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/119 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

15% izšķīduša insulīna, 85% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/029 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/030 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

15% izšķīduša insulīna, 85% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 40 SV (1,4 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/005 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/006 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

15% izšķīduša insulīna, 85% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām kārtridžā.
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

Zāles vairs nav reģistrētas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus kārtridžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanā esošu kārtridžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/090 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 kārtridži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Zāles vairs nav reģistrētas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

15% izšķīduša insulīna, 85% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Zāles vairs nav reģistrētas

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/125 (3 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

25% izšķīduša insulīna, 75% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/038 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/039 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

25% izšķīduša insulīna, 75% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 40 SV (1,4 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/007 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/008 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

25% izšķīduša insulīna, 75% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām kārtridžā.
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

Zāles vairs nav reģistrētas

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus kārtridžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanā esošu kārtridžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/091 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 kārtridži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Zāles vairs nav reģistrētas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

25% izšķīduša insulīna, 75% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

Zāles vairs nav reģistrētas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/131 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

30% izšķīduša insulīna, 70% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un vidēji ilgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/143 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 30

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml
10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

30% izšķīduša insulīna, 70% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un vidēji ilgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām kārtridžā
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

Zāles vairs nav reģistrētas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus kārtridžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanā esošu kārtridžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/145 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 kārtridži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Zāles vairs nav reģistrētas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 30

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

30% izšķīduša insulīna, 70% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Zāles vairs nav reģistrētas

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/163 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

50% izšķīduša insulīna, 50% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un vidēji ilgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 5 ml
5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/047 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/06/368/048 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

50% izšķīduša insulīna, 50% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 40 SV (1,4 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un vidēji ilgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām flakonā.
1 flakons pa 10 ml
5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

Iesāktus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/009 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/06/368/010 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

50% izšķīduša insulīna, 50% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Ātras iedarbības un vidēji ilgas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām kārtridžā
3 kārtridži pa 3 ml
4 kārtridži pa 3 ml
5 kārtridži pa 3 ml
6 kārtridži pa 3 ml
9 kārtridži pa 3 ml
10 kārtridži pa 3 ml

Zāles vairs nav reģistrētas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridžus lieto tikai kopā ar pildspalvveida injektoriem OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktus kārtridžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Lietošanā esošu kārtridžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/092 (3 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 kārtridži pa 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 kārtridži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Zāles vairs nav reģistrētas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, KO LIETO CAURSPĪDĪGU PLASTMASAS LIGZDU AR KĀRTRIDŽIEM AIZVĀKOŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:
Pirms pirmās devas injekcijas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

50% izšķīduša insulīna, 50% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

Pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.
Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

Zāles vairs nav reģistrētas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas siltuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/137 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES SOLOSTAR ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/10 ML FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā.
3 flakoni ar 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai. Lietošanai insulīna sūkņos, kuri ir piemēroti insulīnam ar stiprumu 100 SV/ml.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/056

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Infusat

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3,15 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām kārtridžā.
5 kārtridži ar 3,15 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai. Lietošanai insulīna sūkņos, kuri ir piemēroti insulīnam ar stiprumu 100 SV/ml.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamāvietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtridži:
Uzglabāt ledusskapī.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nesasaldēt. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR Š ĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/06/368/057

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insulin Human Winthrop Infusat

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA KĀRTRIDŽA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3,15 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insulin Human Winthrop Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs. Insulin Human Winthrop Rapid var lietot arī hiperglikēmiskas komas (koma, ko izraisa pārāk augsta cukura koncentrācija asinīs) un ketoacidozes (skābes satura asinīs pieaugums sakarā ar tauku, nevis cukura noārdīšanos organismā) terapijai, kā arī lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs pirms un pēc ķirurģiskas iejaukšanās, kā arī tās laikā.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs palielināšanos (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns] vai salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs);
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs);
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Rapid daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās palielināšanos vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Rapid ir šķīdums, kas paredzēts injicēšanai zem ādas vai izņēmuma gadījumā vēnā (asinsvads).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Insulīna injekcijai vēnā, piemēram, lai ārstētu smagu hiperglikēmiju un ketoacidozi, nepieciešama pieredze un īpaši piesardzības pasākumi. Tādēļ šādas injekcijas jāizdara slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs pieejami īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet to arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Rapid satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu, un kura konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējama putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nesajauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot cilvēka insulīna preparātiem, kā tas norādīts turpmāk.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Rapid NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Rapid injekciju šļircē jāpaņem pirms cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Insulin Human Winthrop**Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Rapid vairāk nekā noteikts**
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Rapid**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Rapid
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Rapid deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti specīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 ºC – 8 ºC). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Rapid satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.

- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. apakšpunktu Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Rapid ārējais izskats un iepakojums
Insulin Human Winthrop Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Rapid pieejams flakonos ar 5 ml šķīduma injekcijām (atbilst 500 SV) vai 10 ml šķīduma injekcijām (atbilst 1000 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml vai 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi- Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīnu, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insulin Human Winthrop Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs. Insulin Human Winthrop Rapid var lietot hiperglikēmiskas komas (koma, ko izraisa pārāk augstacukura koncentrācija asinīs) un ketoacidozes (skābes satura asinīs pieaugums, sakarā ar tauku, nevis cukura noārdīšanos organismā) terapijai, kā arī lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs pirms un pēc ķirurģiskas iejaukšanās, kā arī tās laikā.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas asinīs pārmaiņas (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Rapid daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Rapid ir šķīdums, kas paredzēts injicēšanai zem ādas vai izņēmuma gadījumā vēnā (asinsvads).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Insulīna injekcijai vēnā, piemēram, lai ārstētu smagu hiperglikēmiju un ketoacidozi, nepieciešama pieredze un īpaši piesardzības pasākumi. Tādēļ šādas injekcijas jāizdara slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs pieejami īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet to arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Rapid satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.
Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Rapid šķīdumu, kurā nav saredzamu cietu daļiņu, un ja tā konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējama putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nesajauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot cilvēka insulīna preparātiem, kā tas norādīts turpmāk.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Rapid NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc (jālieto maisījumā) cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Rapid injekciju šļircē jāpaņem pirms cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Rapid vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Rapid**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Rapid
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Rapid deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija Jūsu asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību.Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauja samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

- Citas blakusparādības ir **(biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Rapid satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Rapid satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Rapid ārējais izskats un iepakojums
Insulin Human Winthrop Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Rapid pieejams flakonos ar 10 ml šķīduma (400 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram.Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomās neiropātija);
- Jums nesen bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā Jums attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insulin Human Winthrop Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs. Insulin Human Winthrop Rapid var lietot hiperglikēmiskas komas (koma, ko izraisa pārāk augsta cukura koncentrācija asinīs) un ketoacidozes (skābes satura asinīs pieaugums sakarā ar tauku, nevis cukura noārdīšanos organismā) terapijai, kā arī lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs pirms un pēc ķirurģiskas iejaukšanās, kā arī tās laikā.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsietet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet citus cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmija), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),

Zāles vairs nav reģistrētas

- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infecijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Rapid daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Rapid ir šķīdums, kas paredzēts injicēšanai zem ādas vai izņēmuma gadījumā vēnā (asinsvads).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Insulīna injekcijai vēnā, piemēram, lai ārstētu smagu hiperglikēmiju un ketoacidozi, nepieciešama pieredze un īpaši piesardzības pasākumi. Tādēļ šādas injekcijas jāizdara slimnīcā vai līdzīgos apstākļos.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs pieejami īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet to arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Darbības ar kārtridžu

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Rapid kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.
Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.
Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas aplūkojiet kārtridžu. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, kurā nav saredzamu cietu daļiņu, un kura konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas izdarīšanas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.
- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulin Human Winthrop Rapid ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskās vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Rapid vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Rapid**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Rapid
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Rapid deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Zāles vairs nav reģistrētas

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauja samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šajā vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Rapid satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Rapid ārējais izskats un iepakojums

Insulin Human Winthrop Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Rapid pieejams kārtridžos ar 3 ml šķīduma (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums. Tas iepildīts kārtridžā, kas ievietots vienreizējai lietošanai paredzētā pildspalvveida pilnšļircē SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Rapid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Rapid daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Rapid ir šķīdums, kas paredzēts injicēšanai zem ādas.

Ar SoloStar var ievadīt no 1 līdz 80 vienībām insulīna ar 1 vienības soli. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms Jūs uzsākat lietot pildspalvveida pilnšļirci, apskatiet kārtridžu. Nelietojiet Insulin Human Winthrop Rapid, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet Insulin Human Winthrop Rapid tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzinās ūdenim.

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka glikozes līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Rapid pildspalvveida pilnšļirce SoloStar nav paredzēta citu insulīna veidu sajaukšanai kārtridžā.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi, to jāizmet un jālieto jaunu SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Rapid vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Rapid**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Rapid
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Rapid deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Rapid
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķetitiķete, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

<u>Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

<u>Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Rapid satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.

Zāles vairs nav reģistrētas

- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Rapid sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Rapid ārējais izskats un iepakojums
Insulin Human Winthrop Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Rapid pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml šķīduma (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Rapid").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

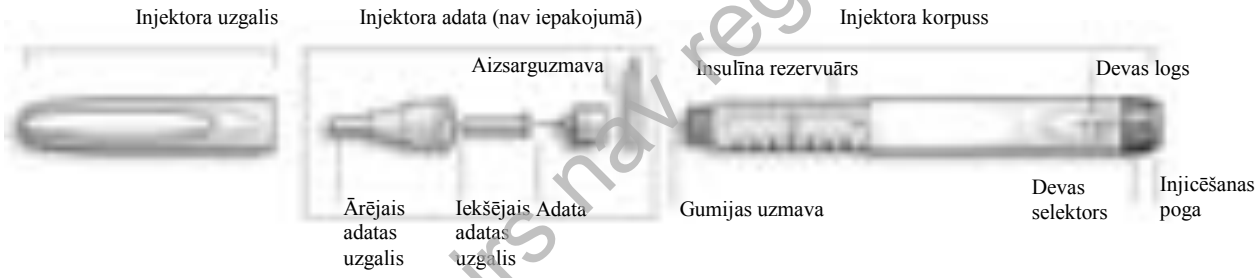
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

- Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

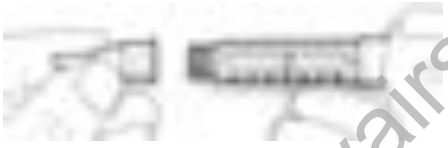
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).



- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

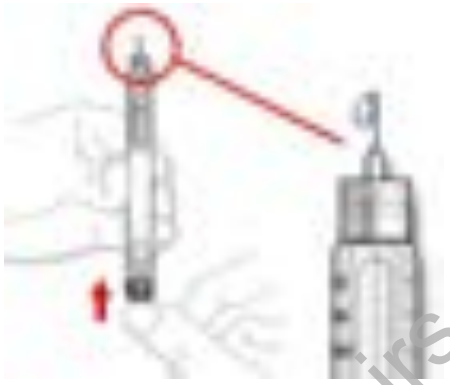
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

saglabāt | izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izplūst insulīns.



Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0” pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo insulīnu un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0”.

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

- Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

Zāles vairs nav reģistrētas

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
Insulin Human Winthrop Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;

- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Zāles vairs nav reģistrētas

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),

- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Basal daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Basal ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Basal satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas insulīns rūpīgi jāsamaisa. Vislabāk to darīt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējami insulīna bojājumi un putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Basal NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Basal injekciju šļircē jāņem pēc cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Basal vairāk nekā noteikts

- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Basal**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Basal

- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Basal deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Basal

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Basala lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (novērotas mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 pacientiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Basal satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu"Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Basal ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Basal pieejams flakonos ar 5 ml suspensijas injekcijām (atbilst 500 SV) vai 10 ml suspensijas injekcijām (atbilst 1000 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml vai 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta kirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi.Tas ir identisks paša organisma izstrādātajam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.

Insulin Human Winthrop Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;

- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Basal daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Basal ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Basal satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas insulīns rūpīgi jāsamaisa. Vislabāk to darīt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējami insulīna bojājumi un putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nesajauciet insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Basal NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Basal injekciju šļircē jāņem pēc cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Basal vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Basal**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Basal
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Basal deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Basal
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (novērotas mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 pacientiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabātInsulin Human Winthrop Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrējas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Basal satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Basal satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Basal ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Basal pieejams flakonos ar 10 ml suspensijas (400 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?
Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā
Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs
Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinatos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.

Insulin Human Winthrop Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrole),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Basal daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Basal ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar kārtridžu

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Basal kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injekrots jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā. Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā. Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot kārtridžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai

Zāles vairs nav reģistrētas

apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtridžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.
- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulīnu ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskas vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Basal vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Basal**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Basal
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Basal deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Basal
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāles vairs nav reģistrētas

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (novērotas mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 pacientiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai loti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Basal satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Basal ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Basal pieejams kārtridžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem ar 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat būt injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?
Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt

Zāles vairs nav reģistrētas

nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Basal SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Basal un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā. Tas iepildīts kārtridžā, kas ievietots vienreizējai lietošanai paredzētā pildspalvveida pilnšļircē SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Basal lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresijas ārstēšanā),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Basal daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Basal ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Basal vēnā (asinsvadā).

Ar SoloStar var ievadīt 1 – 80 vienības insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms lietošanas insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Zāles vairs nav reģistrētas

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtridžiem nav paredzēts pievienot nevienu citu insulīnu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), to vajadzētu izmest un lietot jaunu SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Basal vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Basal**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Basal
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Basal deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Basal
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

<u>Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

<u>Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Basal satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Basal sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Basal ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Basal pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Basal").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

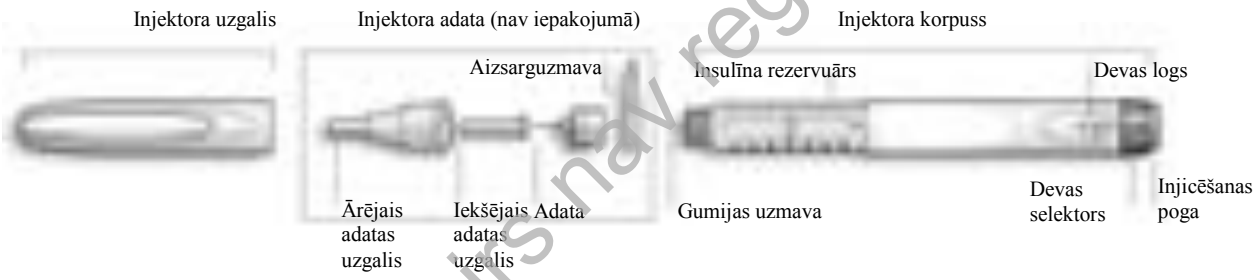
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.
Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārnošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).

- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:
- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

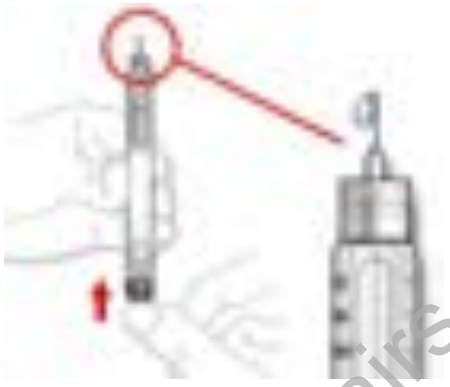
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

saglabāt | izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās insulīns.



Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0” pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0".

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

- Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:
- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insulin Human Winthrop Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs, un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas

Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt, nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;

- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsietet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu, gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 15 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariet citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas labi samaisiet insulīnu. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, sk. turpmāk) un radīt putas. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. To nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp pie flakona sienām vai apakšējai daļai. Šādā gadījumā jāizvēlas cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru no cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 15 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insulin Human Winthrop Comb 15. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 15 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 15**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 15 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 15 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 15 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 15% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 85% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 15 pieejams flakonos ar 5 ml suspensijas (500 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Zāles vairs nav reģistrētas

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop, lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai, ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insulin Human Winthrop Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 15lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs, un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;

- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),

Zāles vairs nav reģistrētas

- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerietes par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 15 daudzums dienā Jums nepieciešams;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pastāstīs, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariet citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona, jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas labi samaisiet insulīnu. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, sk. turpmāk) un radīt putas. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšānu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. To nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp pie flakona sienām vai apakšējai daļai. Šādā gadījumā jāizvēlas cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem, IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 15 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

Jūsu ārsts pateiks Jums, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insulin Human Winthrop Comb 15. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nesajauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 15 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 15**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 15deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 15 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 15 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 15% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 85% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 15 pieejams flakonos ar 10 ml suspensijas (400 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Zāles vairs nav reģistrētas

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

Zāles vairs nav reģistrētas

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu “Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Ppazemінātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:

Zāles vairs nav reģistrētas

- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgstošu darbību.

Insulin Human Winthrop Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai paŗmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 15 daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar kārtridžiem

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Comb 15 kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā. Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā. Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot kārtridžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai

Zāles vairs nav reģistrētas

apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtridžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.
- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulīnu ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskas vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 15 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 15**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 15 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna** cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmiju sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 15 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai

Zāles vairs nav reģistrētas

smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 15 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 15% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 85% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 15 pieejams kārtridžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Ppazemināta cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtridžos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresijas ārstēšanā),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļu

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 15 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 15 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Ar SoloStar var ievadīt 1 – 80 vienības insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms lietošanas insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Zāles vairs nav reģistrētas

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtridžiem nav paredzēts pievienot nevienu citu insulīnu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), to vajadzētu izmest un lietot jaunu SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 15 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 15**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 15 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 15
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 15 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

<u>Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

<u>Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces</u>
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Zāles vairs nav reģistrētas

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 15 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 15 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 15% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 85% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 15 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 15 pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Zāles vairs nav reģistrētas

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 15").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai.

Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

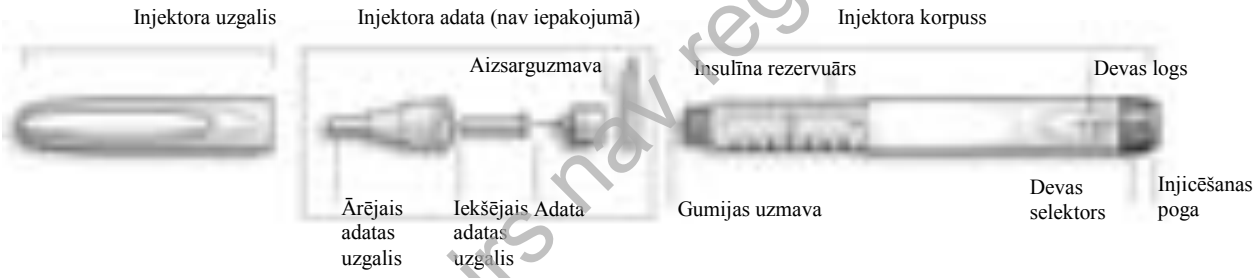
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.
Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārnošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).

- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

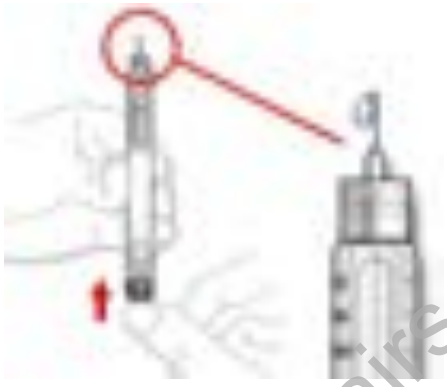
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

saglabāt | izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās insulīns.



Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0” pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0".

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:
- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insulin Human Winthrop Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;

- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņām asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),

Zāles vairs nav reģistrētas

- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 25 daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas insulīns rūpīgi jāsamaisa. Vislabāk to darīt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējami insulīna bojājumi un putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 25 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Comb 25 injekciju šļircē jāņem pēc cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nejauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 25 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 25**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 25 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 25 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 25 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 25% preparāta sastāvā ietilpstošā insulīna ir tā šķīdums ūdenī, atlikušie 75% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 25 pieejams flakonos ar 5 ml suspensijas (500 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, uz Insulin Human Winthrop lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insulin Human Winthrop Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un terniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;

- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25

Dažas zāles izraisa cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmo),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),

Zāles vairs nav reģistrētas

- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu, gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās nesatur nātriju.

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 25 daudzums dienā Jums nepieciešams;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariet citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakoniem

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas labi samaisiet insulīnu. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, sk. turpmāk) un radīt putas. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. To nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp pie flakona sienām vai apakšējai daļai. Šādā gadījumā jāizvēlas cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem, IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 25 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insulin Human Winthrop Comb 25. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nejauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 25 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 25**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 25 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 25 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt šā apakšpunkta beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 25 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 25% preparāta sastāvā ietilpstošā insulīna ir tā šķīdums ūdenī, atlikušie 75% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 25 pieejams flakonos ar 10 ml suspensijas (400 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 10 ml.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta kirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša.

Insulin Human Winthrop Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 25 daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar kārtridžu

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Comb 25 kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā. Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā. Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot kārtridžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai

Zāles vairs nav reģistrētas

apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtridžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.
- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulīnu ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskas vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 25 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 25**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 25deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 25 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāles vairs nav reģistrētas

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šia vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 25 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 25% preparāta sastāvā ietilpstošā insulīna ir tā šķīdums ūdenī, atlikušie 75% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 25 pieejams kārtridžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtridžos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresijas ārstēšanā),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 25 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 25 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Ar SoloStar var ievadīt 1 – 80 vienības insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms lietošanas insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Zāles vairs nav reģistrētas

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtridžiem nav paredzēts pievienot nevienu citu insulīnu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jālieto jauns SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 25 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 25**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 25 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 25
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķetiiķete, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 25 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

Zāles vairs nav reģistrētas

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 25 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 25 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 25% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 75% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 25 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 25 pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 25").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

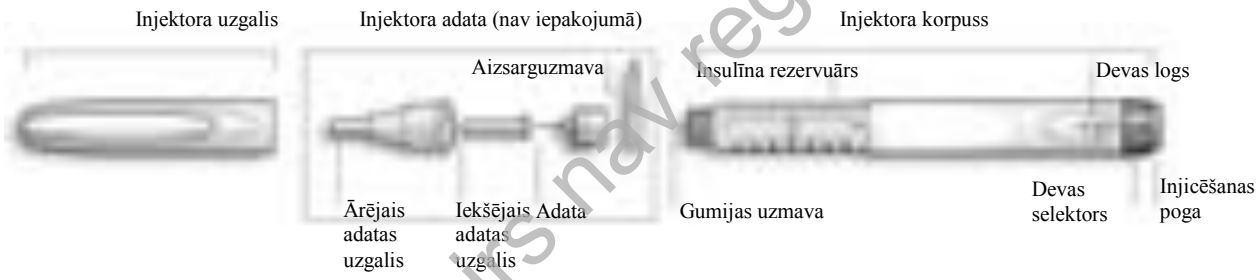
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.
Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārnošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).

- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:
- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

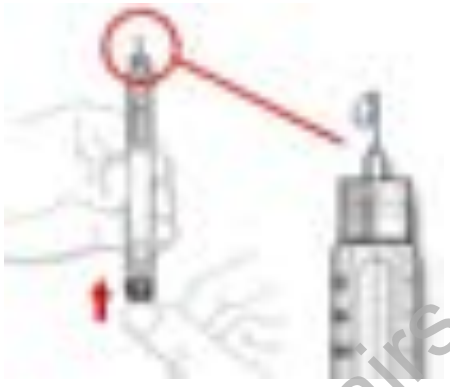
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

saglabāt	izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās insulīns.



Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0” pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

Zāles vairs nav reģistrētas

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0".

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:
- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasiltAuksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insulin Human Winthrop Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;

- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
-- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņām asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),

Zāles vairs nav reģistrētas

- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši svarīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 30 daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 30 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 30 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 30 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 30 satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas insulīns rūpīgi jāsamaisa. Vislabāk to darīt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt, jo iespējami insulīna bojājumi un putu veidošanās. Putas var apgrūtināt precīzas devas noteikšanu.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, vai pielīp flakona sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits flakons, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 30 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 30 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insulin Human Winthrop Comb 30 injekciju šļircē jāņem pēc cita insulīna veida ņemšanas. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nejauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 30 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 30**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 30 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 30 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 30 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 30 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 30% preparāta sastāvā ietilpstošā insulīna ir tā šķīdums ūdenī, atlikušie 70% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 30 pieejams flakonos ar 5 ml suspensijas injekcijām (atbilst 500 SV) vai 10 ml suspensijas injekcijām (atbilst 1000 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml vai 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, uz Insulin Human Winthrop lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša.

Insulin Human Winthrop Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 30 daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 30 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 30 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 30 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar kārtridžu

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Comb 30 kārtridžus lieto tikai ar pildspalvveida injektoru:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā. Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā. Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot kārtridžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtridžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.
- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulīnu ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskās vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 30 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 30**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 30 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 30 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

Zāles vairs nav reģistrētas

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šīs vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 30 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 30 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 30% preparāta sastāvā ietilpstošā insulīna ir tā šķīdums ūdenī, atlikušie 70% ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 30 pieejams kārtridžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtridžos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
-- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresijas ārstēšanā),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 30 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 30 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 30 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 30 vēnā (asinsvadā).

Ar SoloStar var ievadīt 1 – 80 vienības insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms lietošanas insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Zāles vairs nav reģistrētas

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtridžiem nav paredzēts pievienot nevienu citu insulīnu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jālieto jauns SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 30 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 30**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 30 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 30
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 30 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

Zāles vairs nav reģistrētas

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 30 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 30 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 30% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 70% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 30 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 30 pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

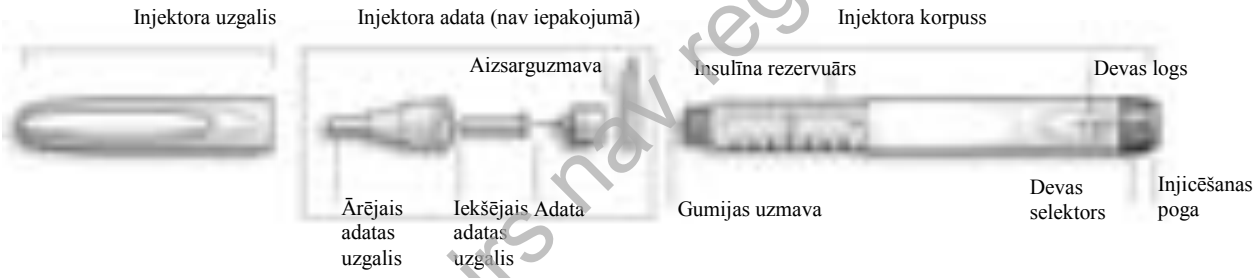
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jā lieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstirpinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.
Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).

- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:
- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

Zāles vairs nav reģistrētas

saglabāt	izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās insulīns.

Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0" pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

Zāles vairs nav reģistrētas

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0”.

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Zāles vairs nav reģistrētas

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insulin Human Winthrop Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Stingri ievērojiet sava ārsta norādījumus par ievadāmām devām, kontroli (cukura noteikšanu asinīs un urīnā), diētu un fizisko aktivitāti (fizisku darbu, sportošanu un citām fiziskām nodarbēm).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja jums ir traucēta aknu vai nieru darbība vai esat gados vecāks cilvēks, konsultējieties ar savu ārstu, jo var būt, ka jums vajadzīgas mazākas devas.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;

- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri jūs aprūpē vai ārstē, ka jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50

Dažas zāles izraisa cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),

Zāles vairs nav reģistrētas

- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši svarīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pēc Jūsu dzīvesveida un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 50 daudzums dienā jums nepieciešams;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un, vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pastāstīs, kādos gadījumos jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Insulin Human Winthrop Comb 50 vienā mililitrā ir 100SV. Injekcijai drīkst izmantot tikai tādas injekciju šļirces, kas paredzētas šāda stipruma insulīnam (100 SV vienā mililitrā). Injekciju šļircē nedrīkst būt neviens cits medikaments vai tā paliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms sākt insulīna flakonu lietot, no tā jānoņem ārējais plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms katras injekcijas labi samaisiet insulīnu. Vislabāk to veikt turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, sk. turpmāk) un radīt putas. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. To nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp pie flakona sienām vai apakšējai daļai. Šādā gadījumā jāizvēlas cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injekcijas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru no cilvēka insulīna preparātiem, IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. To NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ārsts jums pateiks, vai jums jāsajauc kopā vairāki cilvēka insulīna preparāti. Ja jums jāinjicē insulīnu maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insulin Human Winthrop Comb 50. Injekcija jāizdara tūliņ pēc insulīnu sajaukšanas. Vienā šļircē nedrīkst jaukt kopā insulīna preparātus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram, 100SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 50 vairāk nekā noteikts

- **Ja ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 50**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Vispār, lai izvairītos no hipoglikēmijas, jums jāēd vairāk nekā parasti un jāseko cukura līmenim asinīs. Sīkāka informācija par hipoglikēmijas novēršanu sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 50

- **Ja izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 50 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura līmenis jūsu asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura līmenis. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 50

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 50 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni

Uzglabājiet ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 50 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 50% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 50% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 50 pieejams flakonos ar 5 ml suspensijas (500 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 5 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta kirurģiska iejaukšanās, jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās nokavējat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, kļūt vājāki vai vispār izzust tad, ja
- Jūs esat gados vecāks cilvēks, Jums jau sen ir diabēts vai noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā jums attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls cukura līmenis asinīs vai, ja ne gandrīz normāls, tad daudz labāks nekā līdz šim;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, uz Insulin Human Winthrop lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis kādas citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 30").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insulin Human Winthrop Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja Jums ir traucēta aknu vai nieru darbība vai esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;

- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgscukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),

Zāles vairs nav reģistrētas

- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 50 daudzums dienā Jums nepieciešams;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariet citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 50 satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirces nedrīkst saturēt nekādas citas zāles vai to atliekas (piemēram, heparīna pēdas).

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem tā noraujamais drošības uzgalis.

Pirms katras injekcijas labi samaisiet insulīnu. Vislabāk to veikt, turot flakonu slīpi un virpinot starp plaukstām. Flakonu nedrīkst spēcīgi kratīt – tas var radīt suspensijas izmaiņas (tā var sastingt, sk. turpmāk) un radīt putas. Putas var traucēt no flakona paņemt pareizu devu.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. To nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp pie flakona sienām vai apakšējai daļai. Šādā gadījumā jāizvēlas cits flakons, kura saturs veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm.

Insulin Human Winthrop Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem, IZŅĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insulin Human Winthrop Comb 50 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jāsajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insulin Human Winthrop Comb 50. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nejauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 50 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 50**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 50deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 50 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.
.
Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Zāles vairs nav reģistrētas

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietott šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 50 satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 50% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 50% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Com 50 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 50 pieejams flakonos ar 10 ml suspensijas (400 SV). Pieejami iepakojumi ar 1 un 5 flakoniem pa 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www,ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta kirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir pievienota Jūsu injektora iepakojumam. Izlasiet to pirms sākat lietot savas zāles.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insulin Human Winthrop Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja Jums ir traucēta aknu vai nieru darbība vai esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;

- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai ja tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles vairs nav reģistrētas

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 50 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un, vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai ar šīm ierīcēm pieejami īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar kārtridžiem

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insulin Human Winthrop Comb 50 kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vai AllStar, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.
Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā. Rūpīgi jāseko ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijai, kā ievietot kārtridžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā. Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida injektoru, ar ievietotu kārtridžu, uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtridžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtridžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamas problēmas ar insulīna kvalitāti, pārbaudiet to pie sava ārsta vai farmaceita.

Zāles vairs nav reģistrētas

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

- Tukšos kārtridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtridžam nepievienojiet.
- Insulīnu ne ar kādām citām zālēm sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jāņem jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi, insulīnu no kārtridža var paņemt injekcijas šļircē. Tādējādi Jums nepieciešamas arī injekciju šļirces un adatas, tomēr lietot drīkst tikai tās injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskās vienības) ml.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 50 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 50**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jāseko cukura koncentrācijai asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 50deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 50 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā

Zāles vairs nav reģistrētas

ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietott šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtridži
Iesāktus kārtridžus (pildspalvveida injektorā) vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktus kārtridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtridžu nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 50 satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Comb 50 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 50% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 50% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ārējais izskats un iepakojums
Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 50 pieejams flakonos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtridžos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kurus jāārstē ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi), injekcijas tehniku.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresijas ārstēšanā),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),

Zāles vairs nav reģistrētas

- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Comb 50 daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Comb 50 ir šķīdums (suspensija) injicēšanai zem ādas.

NEINJICĒJIET Insulin Human Winthrop Comb 50 vēnā.

Ar SoloStar var ievadīt 1 – 80 vienības insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Darbības ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur cilvēka insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet "SoloStar lietošanas instrukciju", kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna injekciju adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms lietošanas insulīns labi jāsamaisa un jāpārbauda. Vēlāk, tieši pirms katras injekcijas, Jums insulīns atkal rūpīgi jāsamaisa.

Visvieglāk preparātu samaisīt, vismaz 10 reizes viegli šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt pienainai un viendabīgai. Ja šķidrums joprojām ir dzidrs, vai, piemēram, suspensija sabiezē, veido pārslas, daļiņas vai ko līdzīgu, pielīp kārtridža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Zāles vairs nav reģistrētas

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtridžiem nav paredzēts pievienot nevienu citu insulīnu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas jāizmet un jālieto jauns SoloStar.

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Comb 50 vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Comb 50**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Comb 50 deva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Comb 50
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Comb 50 un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

Zāles vairs nav reģistrētas

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju

samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.
- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietott šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces
Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces vai rezervei var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 50 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda pilnšļirci nelietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insulin Human Winthrop Comb 50 satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna. 50% insulīna ir izšķīdināti ūdenī; pārējie 50% ir sīku protamīninsulīna kristālu veidā.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Insulin Human Winthrop Comb 50 sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insulin Human Winthrop Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insulin Human Winthrop Comb 50 pieejams pildspalvveida pilnšļircē SoloStar ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija). Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitate, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem.
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirces darbība ir neapmierinoša;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Zāles vairs nav reģistrētas

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai lietojat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu kā parasti (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un vielas, kas līdzīgas cukuram. Tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājinaties vai vispār izzust, ja
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

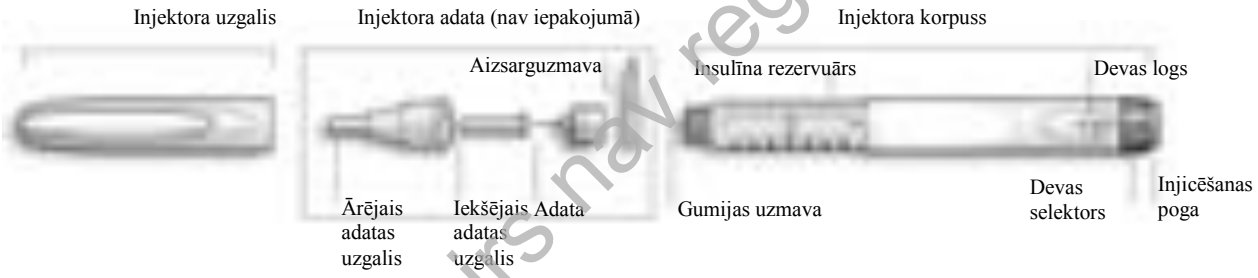
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, ka pareizi redzat devu, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa labi un devu selektoru pa kreisi, kā parādīts turpmāk zīmējumā.

Katru reizi lietojot SoloStar, ievērojiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka saņemat pareizu devu. Ja pilnībā neievērojat šīs instrukcijas, Jūs varat saņemt par daudz vai par maz insulīna, kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Jūs varat iestatīt devu ar 1 – 80 vienībām insulīna ar soli 1 vienība. Vienā pilnšļircē ir daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos turpmāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.



Pildspalvveida pilnšļirces shematisks attēls

Zāles vairs nav reģistrētas

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Vienmēr pirms katras lietošanas reizes piestipriniet jaunu adatu. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstirpinātas adatas.
- Neizvēlieties devu un/vai nespiediet injekcijas pogu, ja nav piestiprināta adata.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida injektors ir paredzēts lietošanai tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šim cilvēkam jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Vienmēr nodrošinieties ar rezerves SoloStar gadījumam, ja Jūsu SoloStar tiek nozaudēts vai bojāts.

1. solis. Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insulin Human Winthrop SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insulin Human Winthrop insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.
Ja lietojat insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal vai Insulin Human Winthrop maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtridžā neveidotos putas.

2. solis. Pievienojiet adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanos un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiet vai uzspiediet atkarībā no adatas veida).

- Ja pievienošanas laikā adata netiek turēta taisni, tā var bojāt gumijas blīvējumu un izraisīt noplūdi, vai adata var salūst.

3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:
- pārliecinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.

B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.

Zāles vairs nav reģistrētas

saglabāt	izmest

C. Turiet injektoru, vēršot adatu uz augšu.

D. Piesitiet insulīna rezervuāram, lai gaisa burbuļi paceltos augšup pie adatas.

E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam. Pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās insulīns.

Jums var būt jāveic drošības pārbaude vairākas reizes, līdz parādās insulīns.

- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jums nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jums tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0" pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlētā deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.

Zāles vairs nav reģistrētas

C. Ievadiet devu, nospiežot injekcijas pogu līdz galam. Pēc injekcijas skaitlis devas logā atgriežas pie „0”.

D. Turiet injekcijas pogu nospiestu. Lēni skaitiet līdz 10 pirms izvelkat adatu no ādas. Tā tiek ievadīta pilna deva.

Pilnšļirces virzulis ar katru devu kustas uz priekšu. Virzulis sasniegs kārtridža beigas, kad tiks izlietotas visas 300 vienības insulīna.

6. solis. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet SoloStar bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

- piesārņošanos un/vai infekciju,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var būt par iemeslu nepareizas insulīna devas ievadīšanai.

A. Uzlieciet uz adatas atpakaļ ārējo adatas uzgali un ar to noskrūvējiet adatu no injektora. Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

- Ja Jums injekciju veic cita persona vai ja veicat injekciju citai personai, šim cilvēkam jābūt ļoti piesardzīgam, noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas saduršanās risku ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas iespēju.

B. Izmetiet adatu drošā veidā.

C. Vienmēr uzlieciet pilnšļircei atpakaļ injektora uzgali un uzglabājiet injektoru līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu, lūdzu, skatīt šīs lietošanas instrukcijas otrā (insulīna) pusē.

Ja Jūsu SoloStar glabājas vēsā vietā, izņemiet to ārā 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tam sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un netīrumiem.

Jūs varat tīrīt savu SoloStar no ārpuses, noslaukot to ar mitru drānu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Nemērcējiet, nemazgājiet un neieziediet injektoru, jo tas var tikt bojāts.

Jūsu SoloStar ir paredzēts precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās SoloStar var tik bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Infusat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Infusat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Infusat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Infusat un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Infusat satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Infusat ir insulīna šķīdums ar ātru iedarbību un īslaicīgu darbību.
Insulin Human Winthrop Infusat drīkst izmantot tikai tādos insulīna sūkņos, kuriem tas ir piemērots.

Insulin Human Winthrop Infusat lieto, lai pazeminātu pārāk augsto cukura koncentrāciju asinīs pacientiem ar cukura diabētu, kas jāārstē ar insulīnu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Infusat šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem (asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un treniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:
- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;

- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
-- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Infusat

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības regulēšanai),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Infusat kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām var nākties mainīt insulīna devu. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

3. Kā lietotInsulin Human Winthrop Infusat

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Infusat daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Infusat deva.

Cukura koncentrāciju asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Infusat ir šķīdums injicēšanai zem ādas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū un kā Jums jāievada insulīns un cik bieži Jums jāmaina dūriena vieta apvidū, kurā Jūs ievadāt insulīnu. Iekams mainīt ādas apvidu, kurā izdarāt infūzijas, pakonsultējieties ar savu ārstu.

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par gadījumiem, kad Jūs nedrīkstat sākt izmantot insulīna sūkņus vai turpināt tos lietot, skatīt to lietošanas instrukcijā.

Darbības ar flakonu

Insulin Human Winthrop Infusat ir paredzēts *Hoechst* infuzoriem un *H-Tron* insulīna sūkņiem. To drīkst ievadīt tikai ar tādiem insulīna sūkņiem, kuri ir piemēroti šim insulīna veidam. Infūzijai drīkst izmantot vienīgi tetrafluoretilēna un polietilēna katetrus. Sūknim pievienotajā lietošanas instrukcijā Jūs izlasīsiet, kā tas jālieto.

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Infusat, kurā nav redzamu cietu daļiņu, un kura konsistence ir līdzīga ūdenim.

Sūknī ievietojamam insulīna kārtridžam jābūt sterilam, un to drīkst izmantot tikai vienu reizi. Pēc tam kad esat kārtridžu uzpildījuši, tas pirms lietošanas 1 līdz 2 stundas jātur istabas temperatūrā, lai Jūs varētu ieraudzīt un izvadīt visus gaisa burbuļus, kuri sasilšanas laikā veidojas.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai kādu citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukums.

Insulīnam nedrīkst pievienot nevienu citu medikamentu. Insulin Human Winthrop Infusat NEDRĪKST jaukt kopā ne ar kādiem citiem insulīna preparātiem.

Ja insulīna sūknis nedarbojas

Jums vienmēr jārēķinās ar iespējamiem tehniskiem sarežģījumiem tad, ja vēlamā glikozes līmeņa sasniegšanai asinīs:
- Jums papildu insulīns (“bolusa devas”) jāievada lielākās devās vai biežāk nekā parasti.
- Jums papildu insulīns (“bolusa devas”) jāievada mazākās devās vai retāk nekā parasti.

Sīkāk par piesardzības pasākumiem, izmantojot insulīna sūkņus, lasāms to lietošanas instrukcijā.

Ja sūknis nedarbojas, insulīnu no kārtridža var iesūkt injekciju šļircē un injicēt. Šādiem gadījumiem Jums jābūt krājumā arī injekciju šļircēm un injekciju adatām. Jāievēro, ka izmantot ir atļauts vienīgi tādas injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskās vienības) vienā ml.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Infusat vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Infusat**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Infusat
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Infusatdeva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmiju sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Infusat
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Infusat lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Infusat un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture
- Acu reakcijas

Zāles vairs nav reģistrētas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Infusat

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni
Iesāktu flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kartona iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C bez tiešas siltuma (piemēram, pie sildierīces) vai gaismas (tieša saules vai spuldzes gaisma) ietekmes. Pēc šī laika perioda flakonu nelietot. Ieteicams uz etiķetes atzīmēt pirmās lietošanas reizes datumu. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles vairs nav reģistrētas

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Infusat satur
- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Infusat satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Infusat ārējais izskats un iepakojums
Insulin Human Winthrop Infusat ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Infusat pieejams flakonos ar 10 ml šķīduma (1000 SV). Pieejams iepakojums ar 3 flakoniem pa 10 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D – 65926 Frankfurt am Main,
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Zāles vairs nav reģistrētas

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Zāles vairs nav reģistrētas

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna sūknis pilnvērtīgi nedarbojas;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai ēdat produktus, kas satur maz ogļhidrātu (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un cukuram līdzīgas vielas; taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās, vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība, sāpes krūšu kurvī (*stenokardija*). Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Comb 50").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazītbrīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīspārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt nepamanītas. Ja Jūs droši nezinat, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insulin Human Winthrop Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Infusat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas
3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Infusat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Infusat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Zāles vairs nav reģistrētas

1. Kas ir Insulin Human Winthrop Infusat un kādam nolūkam to lieto

Insulin Human Winthrop Infusat satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insulin Human Winthrop Infusat ir insulīna šķīdums ar ātru iedarbību un īslaicīgu darbību. Tas iepildīts kārtridžos, kas paredzēti lietošanai ar *Hoechst* infuzoru un *H-Tron* (insulīna sūkņiem).

Insulin Human Winthrop Infusat drīkst izmantot tikai tādos insulīna sūkņos, kuriem tas ir piemērots.

Insulin Human Winthrop Infusat lieto, lai pazeminātu pārāk augsto cukura koncentrāciju asinīs pacientiem ar cukura diabētu, kas jāārstē ar insulīnu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas jāzina pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas

Nelietojiet Insulin Human Winthrop Infusat šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai jebkuru citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insulin Human Winthrop Infusat lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Rūpīgi ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas attiecībā uz devām, kontroles pasākumiem(asins un urīna analīzes), diētu un fizisko aktivitāti (fiziskais darbs un terniņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, konsultējieties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Ja traucēta Jūsu aknu vai nieru darbība vai ja esat gados vecāks, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešams samazināt devu.

Ceļojumi
Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- to, vai Jūsu apmeklējamajā valstī ir pieejams Jums nepieciešamais insulīna preparāts;
- apgādi ar insulīnu, šļircēm utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamiem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi
Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var sagādāt daudz rūpju:
- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var samazināties (hipoglikēmija).
Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa diabēts (insulīna atkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot Jūsu insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Insulin Human Winthrop Infusat

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (samazina, palielina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā, lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Piesardzība nepieciešama, uzsākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs un, katram gadījumam, par nepieciešamo rīcību.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs samazināšanos (hipoglikēmiju), ir:
- visas zāles diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības vai augstu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktas sirds slimības),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai samazinātu augstu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju un temperatūras mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibiotiskie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pieaugumu (hiperglikēmiju), ir:
- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),

Zāles vairs nav reģistrētas

- simpatomimētiskās zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai samazināties, ja lietojat:
- β-blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var radīt hipoglikēmiju, kam dažkārt seko hiperglikēmija.

β-blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var vājināt vai pilnīgi nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insulin Human Winthrop Infusat kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai tā Jums iestājusies. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna devu var būt nepieciešams mainīt. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir būtiska Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu – var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas var mazināties, ja:
- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs),
- Jums ir problēmas ar redzi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad sevi vai citus varat pakļaut briesmām (piemēram, vadot automobili vai apkalpojot mehānismus). Vai vadīt automobili ir ieteicams, Jums jākonsultējas ar ārstu gadījumos, ja:
- Jums ir biežas hipoglikēmijas lēkmes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

3. Kā lietot Insulin Human Winthrop Infusat

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts
- noteiks, kāds Insulin Human Winthrop Infusat daudzums dienā Jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un, vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;

Zāles vairs nav reģistrētas

- pateiks Jums, kādos gadījumos Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insulin Human Winthrop Infusat deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs ietekmē daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlieku tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmaka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Insulin Human Winthrop Infusat ir šķīdums injicēšanai zem ādas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū un kā Jums jāievada insulīns un cik bieži Jums jāmaina dūriena vieta apvidū, kurā Jūs ievadāt insulīnu. Iekams mainīt ādas apvidu, kurā izdarāt infūzijas, pakonsultējieties ar savu ārstu.

Insulin Human Winthrop Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par gadījumiem, kad Jūs nedrīkstat sākt izmantot insulīna sūkņus vai turpināt tos lietot, skatīt to lietošanas instrukcijā.

Darbības ar kārtridžiem

Insulin Human Winthrop Infusat ir iepildīts kārtridžos, kas paredzēti lietošanai ar *Hoechst* infuzoru un *H-Tron* insulīna sūkņiem. To drīkst ievadīt tikai ar tādiem insulīna sūkņiem, kuri ir piemēroti šim insulīna veidam. Infūzijai drīkst izmantot vienīgi tetrafluoretilēna un polietilēna katetrus. Sūknim pievienotajā lietošanas instrukcijā Jūs izlasīsiet, kā tas jālieto.

Atļauts lietot tikai dzidru, bezkrāsainu Insulin Human Winthrop Infusat, kurā nav redzamu cietu daļiņu, un kura konsistence ir līdzīga ūdenim.

Pirms lietošanas kārtridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, lai varētu konstatēt visus gaisa burbuļus un tos izvadīt, kuri veidojas sasilšanas laikā.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas jāizvada visi gaisa burbuļi. Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai kādu citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukums.

Insulīnam nedrīkst pievienot nevienu citu medikamentu. Insulin Human Winthrop Infusat NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) ne ar kādiem citiem insulīna preparātiem.

Neuzpildiet un nelietojiet tukšos kārtridžus atkārtoti.

Ja insulīna sūknis nedarbojas

Jums vienmēr jārēķinās ar iespējamiem tehniskiem sarežģījumiem tad, ja vēlamā cukura līmeņa sasniegšanai asinīs:
- Jums papildu insulīns (“bolusa devas”) jāievada lielākās devās vai biežāk nekā parasti;
- Jums papildu insulīns (“bolusa devas”) jāievada mazākās devās vai retāk nekā parasti.

Sīkāk par piesardzības pasākumiem, izmantojot insulīna sūkņus, lasāms to lietošanas instrukcijā.

Ja sūknis nedarbojas, insulīnu no kārtridža var iesūkt injekciju šļircē un injicēt. Šādiem gadījumiem Jums jābūt krājumā arī injekciju šļircēm un injekciju adatām. Jāievēro, ka izmantot ir atļauts vienīgi tādas injekciju šļirces, kas paredzētas insulīna koncentrācijai 100 SV (starptautiskās vienības) vienā ml.

Zāles vairs nav reģistrētas

Ja esat lietojis Insulin Human Winthrop Infusat vairāk nekā noteikts
- Ja **ievadīts pārāk daudz Insulin Human Winthrop Infusat**, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura koncentrāciju asinīs. Parasti, lai izvairītos no hipoglikēmijas, Jums vairāk jāēd un jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hipoglikēmiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insulin Human Winthrop Infusat
- Ja **izlaista kārtējā Insulin Human Winthrop Infusatdeva** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārāk augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija. Informācija par hiperglikēmijas ārstēšanu sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insulin Human Winthrop Infusat
Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insulin Human Winthrop Infusat lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insulin Human Winthrop Infusat un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt konkrētu biežumu (biežums nav zināms). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema vai augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Var rasties **smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu**, kas var kļūt par dzīvību apdraudošām. Šādas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var izraisīt dažādas ādas reakcijas (izsitumus un niezi visā ķermenī), stipru ādas vai gļotādu pietūkumu (angioneirotisku tūsku), aizdusu, asinsspiediena strauju samazināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Šo reakciju biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.
- Reakcijas injekcijas vietā

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)
- Nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā

Citas blakusparādības ir (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Nātrija aizture

Zāles vairs nav reģistrētas

- Acu reakcijas

Izteiktas cukura koncentrācijas asinīs kontroles izmaiņas (uzlabojums vai pasliktinājums) var radīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- Ādas pārmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija)

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt vai sabiezēt. Šādā vietā injicēta insulīna iedarbība nebūs pilnīga. No šādām ādas izmaiņām palīdzēs izvairīties injekcijas vietas maiņa pirms katras injekcijas.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injekcijas vietā, nieze, injekcijas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injekcijas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot antivielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles vairs nav reģistrētas

5. Kā uzglabāt Insulin Human Winthrop Infusat

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma pēc "Der. līdz" un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtridži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insulin Human Winthrop Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Insulin Human Winthrop Infusat, ievietotu sūknī, var uzglabāt līdz 2 nedēļām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insulin Human Winthrop Infusat satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens ml Insulin Human Winthrop Infusat satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insulin Human Winthrop Infusat ārējais izskats un iepakojums

Insulin Human Winthrop Infusat ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insulin Human Winthrop Infusat pieejams kārtridžos ar 3,15 ml šķīduma (315 SV). Pieejams iepakojums ar 5 kārtridžiem pa 3,15 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D – 65926 Frankfurt am Main

Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Zāles vairs nav reģistrētas

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 710

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Cits informācijas avots
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http//www.ema.europa.eu/.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:
- Jūs neesat injicējis savu insulīna devu vai ievadītais insulīna daudzums nav pietiekams, vai arī zudusi tā efektivitāte, piemēram, sakarā ar neatbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem;
- Jūsu insulīna sūknis nedarbojas pilnvērtīgi;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, ir veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Infusat").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, apetītes zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikozes un ketonvielu klātbūtne urīnā. Sāpes kuņģī, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes), kā cēlonis ir insulīna trūkums, pazīmes.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Tiklīdz parādās kāds no minētiem simptomiem, iespējami drīz pārbaudiet cukura līmeni Jūsu asinīs un ketonvielu klātbūtni urīnā. Smagas hiperglikēmijas vai ketoacidozes gadījumā vienmēr nepieciešama ārsta palīdzība, parasti slimnīcas apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat ēdienreizes vai tās atliekat;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai ēdat produktus, kas satur maz ogļhidrātu (par ogļhidrātiem dēvē cukuru un cukuram līdzīgas vielas; taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus sakarā ar vemšanu vai caureju;
- Jūs lietojat alkoholu, jo sevišķi, ja pietiekami neēdat;
- Jūsu aktivitāte pieaug vai mainās fiziskās aktivitātes veids;
- Jūs atveseļojaties pēc ievainojuma, pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Infusat").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja:
- insulīna terapija ir tikko sākta vai sākts lietot cits insulīna preparāts;
- cukura koncentrācija Jūsu asinīs ir gandrīz normāla vai tā nav stabila;
- Jūs maināt ādas apvidu, kur izdarāt injekcijas (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas vēsta Jums par cukura koncentrācijas asinīs pārlieku lielu vai strauju samazināšanos, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži attīstās pirms pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītiem simptomiem smadzenēs.

- Smadzenēs

Pazeminātas cukura koncentrācijas izraisītu simptomu smadzenēs piemēri: galvassāpes, pastiprināta bada sajūta, slikta dūša, vemšana, noguruma sajūta, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spējas traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīsas, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reiboņi, paškontroles zudums, nespēja aprūpēt sevi, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas brīdina Jūs par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:
- Jūs esat gados vecāks, diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai arī tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insulin Human Winthrop;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. sadaļu "Citas zāles un Insulin Human Winthrop Infusat").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsiet, kas noticis. Vienmēr protiet atpazīt savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura koncentrācijas asinīs pārbaude var palīdzēt identificēt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kuras citādi var palikt

Zāles vairs nav reģistrētas

nepamanītas. Ja Jūs droši nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi un citus.

Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neievadiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudu vai ar cukuru saldināta dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji vai pārtika ar mākslīgiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) hipoglikēmijas ārstēšanā nepalīdz.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko, kas cukura koncentrāciju Jūsu asinīs paaugstinās ilgstoši (piemēram, maizi vai makaronus). Jūsu ārstam vai medmāsai jau iepriekš Jums to vajadzēja paskaidrot.
3. Ja hipoglikēmija atjaunojas, lietojiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja hipoglikēmiju kontrolēt neizdodas vai ja tā atjaunojas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet šo informāciju saviem radiniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:
Ja nespējat neko norīt vai esat bez samaņas, Jums var būt nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura koncentrāciju asinīs) injekcija. Šādas injekcijas ir attaisnotas pat gadījumā, ja nav droši zināms, ka Jums ir hipoglikēmija.

Lai pārliecinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Zāles vairs nav reģistrētas