

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā
Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Rapid 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Rapid 100 SV/ml flakonā

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*.

Insuman 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.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

Insuman Rapid ir piemērots arī hiperglikēmiskas komas un ketoacidozes terapijai, kā arī stāvokļa stabilizācijai 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 jākorrigē 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. Insuman 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;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

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

Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Rapid 40 SV/ml flakonā

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

Insuman Rapid 100 SV/ml flakonā

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

Insuman 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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 korigēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēli, injekcijas tehnikas piemērotību un pārējos ar preparāta efektivitāti saistītos faktorus.

Pāreja uz Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 sajūti hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpažītu (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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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 Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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), tiroīdie 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 kontregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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.

Barošana ar krūti

Nav gaidāma ietekme uz zīdaini. Insuman Rapid var lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorrigē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes fertilitāti.

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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk

($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglīkopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības 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,
nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrijs hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

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

Insuman Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Rapid nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu alkohols 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

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Rapid 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Rapid 100 SV/ml flakonā

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 zāļu devu.

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

Insuman 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Rapid drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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/1/97/030/028
EU/1/97/030/029
EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032
EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtlidzā

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtlidzā

Katrs mililitrs satur 100 SV cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*) (atbilst 3,5 mg).

Katrā kārtlidzā ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 SV.

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrs mililitrs satur 100 SV cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*) (atbilst 3,5 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām. Viena SV (Starptautiskā vienība) atbilst 0,35 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

Insuman Rapid ir neitrāls cilvēka insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

* Cilvēka insulīnu iegūst ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

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 jākorrigē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms

Lai noteiktu insulīna devu režīmu, negrozāmu noteikumu nav. Tomēr 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. Insuman Rapid injicē subkutāni, 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Basal Rapid 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 vajadzība pēc insulīna var samazināties pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties mazākas glikoneoģenēzes spējas un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

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

Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtreizā

Insuman Rapid 100 SV/ml kārtreizos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Rapid 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pirms SoloStar lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā ietvertie norādījumi par lietošanu.

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman Rapid sakarā ar iespējamām imūnām krusteniskām reakcijām, ieteicams veikt intradermālu ādas testu.

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

Pāreja uz Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 jābūt informētiem par gadījumiem, kad hipoglikēmijas brīdinošie simptomi pavājinās. Noteiktu riska grupu pacientiem hipoglikēmijas brīdinošie simptomi var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār neizpausties. Tas iespējams šādiem pacientiem:

- kam stipri uzlabojas glikēmijas kontrole;
- kam hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- gados vecākiem cilvēkiem;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- pacientiem ar autonomo neiropātiju;
- pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu;
- psihiski slimiem pacientiem;
- pacientiem, kas vienlaikus lieto dažas citas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpazītu (jo sevišķi naktīs laikā) hipoglikēmijas lēmju 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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Blakusslimības

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

Insuman Rapid 100 SV/ml kārtidzā

Ar Insuman Rapid kārtidzēm lietojami pildspalvveida injektori

Insuman Rapid 100 SV/ml kārtidzēs ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Insuman Rapid kārtidzēs drīkst lietot tikai ar šiem injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt Insuman Basal devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt Insuman Rapid devu ar 1 vienības palielinājumu.

Šos kārtidzēs nedrīkst lietot ar citu atkārtoti lietojamu injektoru, jo devas precizitāte noteikta tikai ar minētiem injektoriem (skatīt 4.2. apakšpunktu un 6.6. apakšpunktu).

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Insuman Rapid 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejausi lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman Rapid 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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), tiroīdie 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 barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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.

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par cilvēka insulīna ietekmi uz vīrieša vai sievietes fertilitāti.

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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglīkopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, jo kontregulācijas fenomens un tā simptomi ir izteiktāki.

Insulīns var radīt nātrija aizturi un tūska, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagas pakāpes un dažreiz ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Terapija

Vieglus hipoglikēmijas gadījumus parasti var ārstēt, perorāli lietojot ogļhidrātus. Var būt nepieciešams korigēt 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 šķīstamas klīniskas atlabšanas var recidivēt, var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 lipogēnēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūtu toksicitāti pēc subkutānas injekcijas pētīja žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina. Vietējas panesamības 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,
nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrijs hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

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

Insuman Rapid nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Rapid 100 SV/ml un kārtidžā un Insuman Rapid SoloStar pildspalvveida pilnšļircē nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Flakona uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Insuman Rapid 100 SV/ml kārtidžā

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtidža uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.
Pildspalvveida pilnšļirces uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Insuman Rapid 100 SV/ml kātridžā

Neatvērti kātridži

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabājiet flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kātridži

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabājiet flakonu 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

Insuman Rapid 100 SV/ml kātridžā

3 ml šķīduma kātridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna un brombutila gumijas (1. tips) lamināta).

Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kātridžiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml flakonā

3 ml šķīduma kātridžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija (1. tips)) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna un brombutila gumijas (1. tips) lamināta).

Kātridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Injekciju adatu 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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Rapid 100 SV/ml kātridžā

Insulīna pildspalvveida injektors

Insuman Rapid 100 vienības/ml kātridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons.

Insuman Rapid kātridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 kārtidžu, 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.

Kārtidži

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

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

Insuman 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Rapid kārtidži nav paredzēti, lai tajos insulīnu sajauktu (lietot maisījumā) ar citu insulīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Rapid SoloStar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Rapid SoloStar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4 apakšpunktu).

Insuman Rapid lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nesatur nekādas redzamas daļiņas un tam ir ūdenim līdzīga konsistence.

Tukšu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot atkārtoti, tā jāizmet atbilstoši noteikumiem.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnesanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

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

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, sajaucot Insuman Implantable ar citu insulīna preparātu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par lietošanu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Basal 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Basal 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Katrs ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens kārtidžs vai pildspalvveida pilnšļircē satur 5 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna.

Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

Insuman Basal ir izofāninsulīna suspensija.

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

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 jākorrigē 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. Insuman Basal injicē subkutāni, 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

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

Insuman Basal ievada subkutāni. Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Basal 40 SV/ml flakonā

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).

Insuman Basal 100 SV/ml flakonā

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

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija 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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Blakusslimības

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

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžā

Ar Insuman Basal kārtidžiem 100 SV/ml lietojami pildspalvveida injektori

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Basal kārtidžus drīkst lietot tikai ar šiem injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt Insuman Basal devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt Insuman Basal devu ar 1 vienības palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar citu atkārtoti lietojamu injektoru, jo devas precizitāte noteikta tikai ar minētiem injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2. un 4.6. apakšpunktu).

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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 kontregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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. Insuman Basal drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorrigē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

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).

Pacienti 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

Apkopojums par lietošanas drošumu

Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pāreģistrācijas 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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alergiskas 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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglīkopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 lipogēnēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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).

Insuman Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Basal 40 SV/ml flakonā, Insuman Basal 100 SV/ml flakonā

Insuman Basal nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Basal nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

Insuman Basal 100 SV/ml kārtridžā

Insuman Basal 100 SV/ml kārtridžā nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

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

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Jārūpējas, lai insulīna suspensijā nenonāktu alkohols 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.

Kārtridža, pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtridža, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtridžu vai iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni, neiesākti kārtridži, neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu, kārtridžu vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Atvērti flakoni, iesākti kārtridži, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Basal 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Basal 100 SV/ml flakonā

5 ml suspensijas flakonā un 10 ml suspensijas flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), korķīti (hlorbutila gumija (1. tips) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).

Pieejami iepakojumi pa 1 un 5 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Insuman Basal 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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

Katrā kārtidžā ir 3 nerūsējoša tērauda lodītes.

Pildspalvveida pilnšļirce

Kārtidži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Injekciju adatas iepakojumā nav.

Iepakojuma lielums

Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtidžiem.

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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Basal 40 SV/ml flakonā, Insuman Basal 100 SV/ml flakonā

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Tieši pirms zāļu 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. Insuman 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.

Insuman Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un nedrīkst lietot infūzijas sūkņos, kā arī 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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.

Insuman Basal 100 SV/ml kārtridža

Insulīna injektors

Insuman Basal 100 SV/ml kārtridža ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons. Insuman Basal kārtridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 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.

Kārtridži

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insuman Basal 1 līdz 2 stundas jātur 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 šķidrums jābūt vienmērīgam un viendabīgam. Insuman 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.

Insuman Basal nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Basal kārtridžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jālieto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas Insuman Basal 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz

priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtīdžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman Basal nedrīkst lietot, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja suspensija joprojām ir dzidra vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtīdža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtīdža 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 pārnesanu, 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris

Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Comb 15 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens kārtidžs vai pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna.

Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

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

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

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 jākorrigē 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. Insuman Comb 15 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

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

Insuman Comb 15 ievada subkutāni. Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Comb 15 100 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīša ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīša ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 korigēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija 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 sajūti hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpažītu (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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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.

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidzā

Ar Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžiem lietojamie pildspalvveida injektoru

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Comb 15 kārtidži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insuman Comb 15 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, kas visi ļauj ievadīt Insuman Comb 15 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

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 [adrenālīns], 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 kontregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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 zīdaiņiem. Insuman Comb 15 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

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).

Pacienti 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

Apkopojums par lietošanas drošumu

Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Klīniskos pētījumos un pāreģistrācijas 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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi,
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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,
nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts,
glicerīns,
nātrijs hidroksīds,
sālsskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

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

Insuman Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 15 100 SV/ml flakonā

Insuman Comb 15 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Comb 15 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 15 100 SV/ml nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt arī 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu alkohols 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.

Kārtidža, pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtidža, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu vai iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni, neiesākti kārtidži, neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Nenovietot Insuman Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu, kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni, iesākti kārtidži, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Comb 15 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtridžā, Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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

Katrā kārtridžā ir 3 nerūsējoša tērauda lodītes.

Pildspalvveida pilnšļirce

Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Injekciju adatu iepakojumā nav.

Iepakojuma lielums

Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.

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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Comb 15 100 SV/ml flakonā

Pirms pirmās insulīna ņemšanas no flakona jānoņem plastmasas aizsargvāciņš.

Pirms insulīna ievilkšanas no flakona injekcijas šļircē suspensija jā sagatavo lietošanai. Vislabāk to var izdarīt, ja flakonu, turot ieslīpi, parotē plaukstās. Flakonu nedrīkst enerģiski kratīt, jo tad var mainīties suspensijas konsistence (flakons izskatās apsarmojs; 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, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielīpušas pie kārtridža sienām vai apakšējai daļai, tad Insuman Comb 15 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties matētam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insuman Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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 tūlīt pēc sajaukšanas injicēt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtridža

Insulīna injektors

Insuman Comb 15 100 SV/ml kārtridža ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons. Insuman Comb 15 kārtridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 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.

Kārtridži

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insuman Comb 15 1 līdz 2 stundas jātur 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 šķidrums jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman Comb 15 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.

Insuman Comb 15 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 15 kārtridžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas Insuman Comb 15 jātur istabas temperatūrā 1 līdz 2 stundas, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz

priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtidžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrums jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman Comb 15 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtidža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtidža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

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

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris

Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Comb 25 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 25 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens kārtidžs vai pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna.

Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

Insuman Comb 25 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 25% izšķīduša insulīna un 75% kristāliska protamīna insulīna.

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

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 vēlamu glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāls) jānosaka individuāli, kā arī jākorrigē 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. Insuman Comb 25 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

Insuman Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Insuman Comb 25 ievada subkutāni. Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Comb 25 40 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 25 100 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidzā

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidzā ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 25 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija ir izteikti uzlabojusies;
- kuriem hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- kuri ir gados vecāki;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu;
- kuriem ir autonomās nervu sistēmas neiropatija;
- 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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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.

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidžā

Ar Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidžiem lietojamie pildspalvveida injektorī:

Insuman Comb 25 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Comb 25 kārtidži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insuman Comb 15 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, kas visi ļauj ievadīt Insuman Comb 25 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektorī var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejausi lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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 barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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. Insuman Comb 25 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sievietes fertilitāti.

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).

Pacienti 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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu.

Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglīkopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, insulīns un tā analogi injekcijām, ātras un vidēji ilgās 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 iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman Comb 25 (divfāzu izofāninsulīna suspensija ar 25% izšķīdusa 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.

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).

Insuman Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 25 40 SV/ml flakonā, Insuman Comb 45 100 SV/ml flakonā

Insuman Comb 25 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Comb 25 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 25 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku insulīnu un insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4, un 6.6. apakšpunktu).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem. (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu alkohols 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.

Kārtidža, pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtidža, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu vai iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni, neiesākti kārtidži, neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu, kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni, iesākti kārtidži, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Comb 25 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 25 100 SV/ml flakonā

5 ml suspensijas flakonā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (1. tipa hlorbutila gumija) un noraujamu aizsargvāciņu (polipropilēns).

Pieejami iepakojumi ar 1 vai 5 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidzā, Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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

Katrā kārtidzā ir 3 nerūsējoša tērauda lodītes.

Pildspalvveida pilnšļirce

Kārtidži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Injekciju adatu iepakojumā nav.

Iepakojuma lielums

Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtidžiem.

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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Comb 25 40 SV/ml flakonā, Insuman Comb 25 100 SV/ml flakonā

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 šķidrums jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman 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.

Insuman Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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.

Insuman Comb 25 100 SV/ml kārtidžā

Insulīna injektors

Insuman Comb 25 100 SV/ml ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Comb 25 kārtidži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 kārtidžu, 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.

Kārtidži

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insuman Comb 25 1 līdz 2 stundas jātur istabas temperatūrā, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda kārtidža saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot kārtidžu uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtidžā ir trīs sīkas metāla lodītes.

Vēlāk, kad kārtidžs 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. Insuman Comb 25 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtidža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtidža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cits kārtidžs jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

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

Insuman Comb 25 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 25 kārtidžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtidžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas Insuman Comb 25 jātur istabas temperatūrā 1 līdz 2 stundas, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtridžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrums jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman 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. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

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

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris

Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Comb 30 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens kārtidžs vai pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna.

Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

Insuman Comb 30 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 30% izšķīduša insulīna un 70% kristāliskā protamīna insulīna.

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

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 jākorrigē 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. Insuman Comb 30 injicē subkutāni, 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

Insuman Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi, to nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Insuman Comb 30 ievada subkutāni. Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Comb 30 100 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidzā

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidzās ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 korigēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu, injekcijas vietas izvēle, injekcijas tehnikas piemērotība un pārējie ar preparāta efektivitāti saistītie faktori.

Pāreja uz Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija 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 sajūti hipoglikēmijas draudus.

Konstatējot normālu vai samazinātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāņem vērā recidivējošu, neatpažītu (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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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.

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidzā

Insuman Comb 30 kārtidžiem lietojamie pildspalvveida injektoru

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Comb 30 kārtidži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insuman Comb 15 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, kas visi ļauj ievadīt Insuman Comb 30 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2 un 6.6. apakšpunktu).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejauši lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

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 [adrenālīns], 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 kontregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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 zīdaiņiem. Insuman Comb 30 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

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).

Pacienti 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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alergiskas 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; ādas amiloidoze
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

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Ātra tipa alergiskas 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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

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

6.2. Nesaderība

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

Insuman Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 30 100 SV/ml flakonā

Insuman Comb 30 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Comb 30 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidžos nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 30 100 SV/ml SoloStar pildspalvveida pilnšļircē nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu alkohols 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.

Kārtidža, pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtidža, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu vai iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni, neiesākti kārtidži, neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Nenovietot Insuman Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu, kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni, iesākti kārtidži, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Comb 30 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtidzā, Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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

Katrā kārtidzā ir 3 nerūsējoša tērauda lodītes.

Pildspalvveida pilnšļirce

Kārtidži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Injekciju adatu iepakojumā nav.

Iepakojuma lielums

Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtidžiem.

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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Comb 30 100 SV/ml flakonā

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 apsarmojs; 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, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās pociņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielipušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insuman Comb 30 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties matētam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insuman Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 30 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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.

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtridža

Insulīna injektors

Insuman Comb 30 100 SV/ml kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons. Insuman Comb 30 kārtridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 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.

Kārtridži

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insuman Comb 30 1 līdz 2 stundas jātur 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 šķidrums jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman 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. 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.

Insuman Comb 30 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 30 kārtridžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtridžā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas Insuman Comb 30 jātur istabas temperatūrā 1 līdz 2 stundas, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz

priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtidžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman Comb 30 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtidža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtidža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļirce jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

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

Lai novērstu iespējamo slimības pārnesanu, 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris

Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā
Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Comb 50 40 SV/ml flakonā

Viens ml satur 40 SV (atbilst 1,4 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens flakons satur 10 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 400 SV insulīna.

Insuman Comb 50 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžā, Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml satur 100 SV (atbilst 3,5 mg) cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*).
Viens kārtidžs vai pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml suspensijas injekcijām, kas atbilst 300 SV insulīna.

Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna*.

Insuman Comb 50 ir divfāzu izofāninsulīna suspensija, kas satur 50% izšķīduša insulīna un 50% kristāliskā protamīna insulīna.

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

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 vēlamu glikozes koncentrāciju asinīs, izmantojamais insulīna preparāta veids un devu režīms (devas un ievades intervāli) jānosaka individuāli, kā arī jākorrigē 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. Insuman Comb 50 injicē subkutāni, 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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 pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

Insuman Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi, to nedrīkst lietot ārējos vai implantētos insulīna sūkņos, kā arī peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm.

Insuman Comb 50 ievada subkutāni. Insuman 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 viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Insuman Comb 50 40 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 50 100 SV/ml flakonā

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

Insuman Comb 50 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija 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, neatpažītu (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 korigēt insulīna devu. Bieži pieaug nepieciešamība pēc insulīna. Pacienti 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.

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžā

Ar Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžiem lietojamie pildspalvveida injektori

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Insuman Comb 50 kārtidži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- Junior STAR, kas ļauj ievadīt Insuman Comb 50 ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, kas visi ļauj ievadīt Insuman Comb 50 ar 1 vienības devas palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar citu atkārtotas lietošanas injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar pilnšļirci

Insuman Comb 50 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa norādījumi par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā. SoloStar jālieto tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā nejausi lietota cita Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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, pentoksifīlīns, 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), tiroīdie 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 barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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. Insuman Comb 50 drīkst lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorrigē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Šoks	Ātra tipa alergiskas 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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu.

Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglīkopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

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

Terapija

Viegļus 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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

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

6.2. Nesaderība

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

Insuman Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 50 40 SV/ml flakonā, Insuman Comb 50 100 SV/ml flakonā

Insuman Comb 50 nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cilvēka insulīna veidiem, kas paredzēti lietošanai tikai ar insulīna sūkni.

Insuman Comb 50 nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem.

Insulīna veidus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram 100 SV/ml un 40 SV/ml) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

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

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžā

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtidžos nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīniem un insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē nedrīkst arī sajaukt (lietot maisījumā) ar dzīvnieku izcelsmes insulīnu vai ar insulīna analogiem (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Jārūpējas, lai insulīna šķīdumā nenonāktu alkohols 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.

Kārtidža, pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Iesākta (ievietota pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemta kārtidža, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas maksimālais ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu vai iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni, neiesākti kārtidži, neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu, kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni, iesākti kārtidži, iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Comb 50 40 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 50 100 SV/ml flakonā

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.

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtridžā, Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

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

Katrā kārtridžā ir 3 nerūsējoša tērauda lodītes.

Pildspalvveida pilnšļirce

Kārtridži ir ievietoti vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.
Injekciju adatu iepakojumā nav.

Iepakojuma lielums

Pieejams iepakojums ar 3, 4, 5, 6, 9 vai 10 kārtridžiem.

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 citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Comb 50 40 SV/ml flakonā, Insuman Comb 50 100 SV/ml flakonā

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, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai parādās piciņas, atsevišķas daļiņas vai pārslas, kas peld insulīnā vai pielīpušas pie flakona sienām vai apakšējai daļai, tad Insuman Comb 50 lietot nedrīkst. Dažkārt insulīnā izkritušās nogulsnes liek flakonam izskatīties matētam. Visos šajos gadījumos jāizvēlas cits flakons ar viendabīgu suspensiju. Jauns flakons jāņem arī tad, ja būtiski mainījusies nepieciešamība pēc insulīna.

Insuman Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna veidiem, bet nedrīkst - ar insulīnu, kas paredzēts lietošanai tikai ar insulīna sūkni. Par nesaderību ar citiem insulīna veidiem 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.

Insuman Comb 50 100 SV/ml kārtridžā

Insulīna injektors

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons. Insuman Comb 50 kārtridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 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 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.

Kārtridži

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā Insuman Comb 50 1 līdz 2 stundas jātur 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. Insuman Comb 50 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.

Insuman Comb 50 nedrīkst ievadīt intravenozi un 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Comb 50 kārtidžs nav paredzēts nekāda cita veida insulīna pievienošanai kārtidžā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadišana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas Insuman Comb 50 jātur istabas temperatūrā 1 līdz 2 stundas, pēc tam jāatjauno suspensija un jāpārbauda saturs. Vislabāk to veikt, šūpojot pildspalvveida pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ (ne mazāk kā 10 reizes). Lai atvieglotu ātru un pilnīgu satura sajaukšanu, katrā kārtidžā ir trīs sīkas metāla lodītes. Vēlāk insulīna suspensija jāatjauno pirms katras injekcijas.

Pēc suspensijas atjaunošanas šķidrumam jābūt pienainam un viendabīgam. Insuman Comb 50 lietot nedrīkst, ja neizdodas panākt nepieciešamo konsistenci, piemēram, ja šķidrums joprojām ir dzidrs vai ja daļiņas salīp, veido pārslas vai pielīp kārtidža sienām vai apakšējai daļai. Šīs izmaiņas dažreiz rada apsarmojuša kārtidža iespaidu. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs veido viendabīgu suspensiju. Cita pildspalvveida pilnšļircē jālieto arī tad, ja būtiski mainās nepieciešamība pēc insulīna.

Iztukšotas pildspalvveida pilnšļircē nekad nedrīkst lietot atkārtoti, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/048

EU/1/97/030/049

EU/1/97/030/050

EU/1/97/030/051

EU/1/97/030/052

EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Insuman Infusat 100 SV/ml flakonā

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*.

Insuman Infusat 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.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insuman 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 Insuman Infusat ir lietojams ilgstošai insulīna transfūzijai arī ar parastiem, injekciju šļirces tipa sūkņiem.

Vēlamais glikozes līmenis asinīs un insulīna deva jānosaka individuāli, kā arī jākorģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam.

Dienas deva un ievadīšanas režīms

Ja tiek izmantots ārējs portatīvs insulīnsūkņis, 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 bolus 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;
- mainās pacienta dzīvesveids;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Lietošanas veids

Insuman Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontraindikācijām insulīna sūkņu izmantošanai skatīt to lietošanas instrukcijā.

Insuman Infusat drīkst ievadīt subkutāni.

Insuman Infusat flakonā 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.

Insulīns vienmēr jāievada aseptiskos apstākļos. To nodrošina speciāls aprīkojums, kas paredzēts insulīna sūkņiem (t.i., katetri, kanīles).

Insulīna absorbcijas pakāpe un tādad glikozes līmeņa kritums asinīs var mainīties atkarībā no injekcijas vietas anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Sīkāku informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontraindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Insuman 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 Insuman 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.

Pāreja uz Insuman 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.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

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 regulācija 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 naktīs 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;
- blakus slimības (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 (skatīt 4.5.apakšpunktu).

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.

Blakus slimības

Blakus slimību 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 Insuman zāļu forma vai cits insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Insuman 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 pioglitazonu un Insuman 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.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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 barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso. 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 zīdaiņiem. Insuman Infusat drīkst lietot zīdīšanas periodā. Bērnu zīdošām mātēm nereti jākorrigē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par insulīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

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

Apkopojums par lietošanas drošumu

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 ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 sistēmu grupas	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; ādas amiloidoze
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

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 atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglikopēnijas simptomus ievada adrenergiskas kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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 var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vairums nebūtisko reakciju uz insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 pīruvāta utilizāciju. Insulīns inhibē glikogenolīzi un glikoneoģenēzi;
- pastiprina lipogēnēzi aknās un taukaudos, inhibē lipolīzi;
- veicina aminoskābju iekļūvi šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļūvi šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman 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.

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).

Insuman Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdumiem, kas satur vielas ar reducējošu darbību, piemēram, tiolus un sulfītus.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Infusat nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu insulīnu vai ar insulīna analogiem.

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

Insuman Infusat 100 SV/ml flakonā

3 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

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Insuman Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti flakoni

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Insuman Infusat 100 SV/ml flakonā

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.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Insuman Infusat 100 SV/ml flakonā

Insuman Infusat drīkst lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez redzamām atsevišķām daļiņām, un tam ir ūdenim līdzīga konsistence.

Ievadīšanai ar infūzijas sūkni Insuman Infusat no flakona 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.

Insuman Infusat nedrīkst ievadīt ar peristaltiskiem sūkņiem, kuriem ir silikona caurulītes. Par kontraindikācijām 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 kļūdām cilvēka insulīna un citu insulīnu lietošanā (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/1/97/030/053

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21.februāris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Implantable 400 SV/ml šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 400 SV cilvēka insulīna (*Insulinum humanum*)* (atbilst 14 mg).
Viens 10 ml flakons ar šķīdumu satur 4000 SV insulīna. Viena SV (starptautiskā vienība) atbilst 0,035 mg bezūdens cilvēka insulīna.

Insuman Implantable ir neitrāls insulīna šķīdums (regulārais insulīns).

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām (infūzija).
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Insuman Implantable indicēts tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir 1. tipa cukura diabēts, ko nevar kontrolēt ar subkutānu insulīna terapiju (ieskaitot ar insulīna sūkni), un kuriem vērojami bieži, citādi neizskaidrojami smagas hiper- un/vai hipoglikēmijas gadījumi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles drīkst ordinēt tikai centros, kuri saņēmuši Medtronic sertifikātu, kas apliecina, ka tajos ir veikta atbilstoša apmācība par Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa lietošanu.

Insuman Implantable lietošanai jānotiek ārsta, kuram ir pieredze diabēta ārstēšanā un kurš pārzina intraperitoneālu insulīna lietošanu, uzraudzībā.

Devas

Vēlamā glikozes koncentrācija asinīs un insulīna devu režīms jānosaka individuāli un jākorģē atbilstoši pacienta diētai, fiziskajai aktivitātei un dzīvesveidam. Nereti vairākas nedēļas pēc sūkņa implantēšanas nepieciešams bieži korģēt insulīna devu stingrā mediķu uzraudzībā.

Sūknis nav savienots ar glikometru, tāpēc pacientiem ieteicams praktizēt labu diabēta paškontroli un vismaz četras reizes dienā noteikt sev glikozes koncentrāciju asinīs, lai varētu konstatēt iespējamus traucējumus sūkņa darbībā, kontrolētu glikēmisko regulāciju un noteiktu vajadzīgo insulīna devu.

Dienas deva un ievadīšanas režīms

Attiecībā uz insulīna devu režīmu negrozāmu noteikumu nav. Daļa no dienas insulīna devas ("bazālais līmenis") tiek ievadīta nepārtrauktas infūzijas veidā ar implantējamā sūkņa palīdzību, bet atlikušo daļu no dienas devas ievada pacients, izmantojot to pašu sūkni, *bolus* veidā pirms ēdienreizēm. Metabolā bazālā nepieciešamība parasti ir 40% līdz 60% no kopējā dienā nepieciešamā insulīna daudzuma. Bazālās un *bolus* devas izmaiņas kontrolē ar nelielu rokas ierīci (*Personal Pump Communicator*, PPC), kas uztur sakarus ar sūkni ar radioviļņu starpniecību. Detalizēta implantējamā sūkņa lietošanas

pamācība, tā funkciju apraksts un informācija par nepieciešamajiem piesardzības pasākumiem ir sniegta infūziju sūknim pievienotajā ārstam paredzētajā rokasgrāmatā.

Insulīna sūkņa atkārtotas uzpildes laiks

Uzpilde jāveic ik pēc 40 līdz 45 dienām. Tādu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar insulīna stabilitāti lietošanas laikā, laika periods starp divām uzpildes reizēm nedrīkst pārsniegt 45 dienas. Atkarībā no tā, cik daudz insulīna nepieciešams, uzpilde pacientiem var būt jāveic arī biežāk.

Pāreja uz Insuman Implantable

Kad pacients no viena insulīna preparāta lietošanas pāriet uz cita insulīna preparāta lietošanu, var būt nepieciešams koriģēt devu režīmu. Tas attiecas, piemēram, uz šādām izmaiņām:

- pārejot no dzīvnieku insulīna (īpaši no liellopu insulīna) uz cilvēka insulīnu;
- pārejot no viena cilvēka insulīna preparāta uz citu;
- pārejot no režīma ar tikai regulāro insulīnu uz tādu režīmu, kas ietver ilgākas darbības insulīnu.

Nepieciešamība pēc devas koriģēšanas (piemēram, samazināšanas) var parādīties tūlīt pēc pārejas uz citu preparātu.

Tā var arī parādīties pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pēc pārejas no dzīvnieka insulīna uz cilvēka insulīna lietošanu devas samazināšana jo īpaši var būt nepieciešama šādiem pacientiem:

- kuriem jau tiek nodrošināta kontrole ar relatīvi zemu glikozes koncentrāciju asinīs;
- kuriem ir nosliece uz hipoglikēmiju;
- kuriem iepriekš ir bijušas nepieciešamas lielas insulīna devas insulīna antivielu klātbūtnes dēļ.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicama stingrs metabolisma monitorings.

Pacientiem, kam insulīna antivielu klātbūtnes dēļ nepieciešamas lielas insulīna devas, jāapsver pāreja mediķu uzraudzībā slimnīcā 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;
- iestājas citi apstākļi, kas var veicināt hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem progresējoša nieru darbības pasliktināšanās var izraisīt pastāvīgu nepieciešamību pēc insulīna devas samazināšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna pavājinātas glikoneoģenēzes un kavēta insulīna metabolisma dēļ.

Pediātriskā populācija

Dati nav pieejami. Līdz ar to nav apstiprināts Insuman Implantable (intraperitoneālai lietošanai) drošums un efektivitāte pediātriskajiem pacientiem. Insuman Implantable ir kontrindicēts pacientiem, kuri nav sasnieguši pieauguša cilvēka izmēru (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Insuman Implantable paredzēts izmantošanai tikai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni. Insuman Implantable paredzēts tikai intraperitoneālai lietošanai. Citi ievadīšanas veidi (piemēram, injekcijas) ir kontrindicēti.

Insuman Implantable izstrādāts tikai intraperitoneālai ievadīšanai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni, ko nodrošina Medtronic MiniMed un kas ievada insulīnu tieši peritoneālajā dobumā.

Izņemot Medtronic MiniMed implantējamo sūkni, Insuman Implantable nedrīkst izmantot kopā ne ar kādiem citiem sūkņiem (ārēji lietojamiem vai implantējamiem) vai ar jebkādam citām medicīnas ierīcēm, tostarp šļircēm (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Sūkņa uzpilde

Sūkņa uzpildes procedūras laikā jāievēro sterilitāte, un tai jānotiek Medtronic sertificētos centros. Tvertni drīkst uzpildīt apmācīts un kvalificēts personāls, ievērojot sūkņa ražotāja sniegtos norādījumus. Lai izvairītos no kontaminācijas ar mikroorganismiem un infekcijām, jāievēro veselības aprūpes iestādes standarta sterilitātes procedūras, kas attiecināmas uz ādas sagatavošanu. Lai izvairītos no insulīna agregācijas un nepietiekamas devas ievadīšanas, visi sūknī ievadāmie šķīdumi pirms sūkņa tvertnes uzpildes pareizi jāatgaiso. Insulīna flakoni jāizņem no ledusskapja un, iepakoti ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas, vismaz 4 stundas, bet ne ilgāk par 24 stundām jāuzglabā istabas temperatūrā. Pēc tam insulīna šķīdums jāatgaiso saskaņā ar ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā aprakstīto atgaisošanas procedūru.

Uzpildes procedūras laikā no sūkņa jāizvada atlikušais insulīns, un sūknis jāuzpilda ar jaunu insulīnu. Tvertni uzpilda pilnībā (aptuveni 15 ml jeb 6000 vienības Insuman Implantable), neatkarīgi no pacienta vajadzībām. Atlikušais insulīns un jaunais insulīns jānosver, lai aizpildītu uzpildes darblapu un aprēķinātu uzpildes precizitātes kritērijus. Vairāk informācijas par rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā un ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā sniegtajos norādījumos.

Sūkņa skalošana

Lai izvairītos no insulīna agregācijas un nepietiekamas devas ievadīšanas, visi sūknī ievadāmie šķīdumi pirms sūkņa tvertnes uzpildes pareizi jāatgaiso.

Lai izšķīdinātu sūkņa tvertnē, sūkņa mehānismā un sānu katetrā esošās insulīna nogulsnes, veic skalošanas procedūru, izmantojot 0,1 M nātrija hidroksīda šķīdumu. Skalošanas procedūru ieteicams veikt ik pēc 6 mēnešiem.

Skalošanu var veikt agrāk, piemēram, ja uzpildes procedūras laikā tiek atklāta nepietiekama insulīna ievade vai ja ir aizdomas par to nepietiekamas glikozes koncentrācijas asinīs kontroles dēļ. Lai konstatētu, vai problēma radusies sūkņa vai katetra dēļ, jāveic diagnostikas procedūras.

- Ja nepietiekamas insulīna ievades cēlonis ir katetra nosprostošanās, sānu atveri var skalot ar 5–10 ml sterila skalošanas buferšķīduma.
- Ja nepietiekamas ievades cēlonis ir problēma ar sūkni, jāveic skalošanas procedūra.

Vairāk informācijas par rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā un ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā sniegtajos norādījumos.

Insuman Implantable ir insulīna preparāts ar augstu koncentrāciju

Insuman Implantable satur 400 starptautiskās insulīna vienības vienā mililitrā.

Pirms lietošanas jāpārbauda insulīna flakona etiķete, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna preparāts paredzētajam ievadīšanas veidam.

Pacienti jāinformē par augsto insulīna koncentrāciju preparātā Insuman Implantable (400 SV/ml) salīdzinājumā ar citiem insulīna preparātiem flakonos vai kārtiņos (parasti 100 SV/ml).

Insulīna maisījumi

Insuman Implantable nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar kādiem citiem insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

4.3. Kontrindikācijas

Insuman Implantable

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Citi ievadīšanas veidi (piemēram, injekcijas).

Medtronic MiniMed implantējamais sūknis

Paaugstināta jutība pret titāna sakausējumiem, polisulfona vai silikona materiāliem, kas izmantoti sūkņa implantējamās komponentos.

Citu insulīna preparātu lietošana ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni.

Sūkņa lielā izmēra dēļ — lietošana pediatrikajiem pacientiem, kuri nav sasnieguši pieauguša cilvēka izmēru (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Sūkņa implantēšana pacientiem, kuri pastāvīgi uzturas vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Medtronic MiniMed implantējamo sūkni nedrīkst implantēt pacientiem, kuriem ir tādi medicīniski vai psihiski stāvokļi, kuru dēļ tie nespēj ieprogrammēt sūkņa darbības izmaiņas atkarībā no glikozes rādītājiem vai veikt atbilstošas korigējošas darbības sūkņa sistēmas problēmu gadījumā.

Pacientiem, kam implantēts Medtronic MiniMed implantējamais sūknis, jāsaņem visaptverošas instrukcijas par sūkņa lietošanu, kā arī norādījumi par rīcību slimības, hipoglikēmijas, hiperglikēmijas gadījumā vai gadījumā, kad sūknis atsakās darboties. Pacientam jāizlasa un jāievēro infūziju sūknim pievienotajā pacientiem paredzētajā rokasgrāmatā sniegtie norādījumi. Vairāk informācijas par rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā.

Medicīniskā attēldiagnostika

Medtronic MiniMed implantējamo sūkni nedrīkst implantēt pacientiem, kam ir paredzama nepieciešamība pēc biežiem vai regulāriem izmeklējumiem, izmantojot MR metodes, vai pēc terapeitiskas ultraskaņas izmantošanas.

Paaugstināta jutība

Pacientiem ar paaugstinātu jutīgu pret Insuman Implantable, 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 Insuman Implantable 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 korigēt preparāta devu jāizvērtē, kā pacients ievēro nozīmēto terapijas režīmu un pārējos ar preparāta efektivitāti saistītos faktorus.

Hipoglikēmija

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

Četrus gadus ilgajā Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa novērtēšanas periodā nav novērota klīniski nozīmīga pārmērīga insulīna ievadīšana, taču tas nenozīmē, ka tāda nevarētu rasties.

Smagas hipoglikēmijas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, kurš apmācīts veikt sūkņa pārbaudes, un pēc tam ārstam sūknis jāpārbauda, lai konstatētu vai katetrs nav nosprostojies, izraisot insulīna uzkrāšanos ar sekojošo uzkrātā insulīna daudzuma atbrīvošanos (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Uzpildes procedūras laikā iespējama ļoti neliela insulīna daudzuma subkutāna izgulsnēšanās, kas varētu izraisīt hipoglikēmiju. Pacienti jāinformē, ka uzpildes dienās viņiem rūpīgi jākontrolē glikozes koncentrācija asinīs (skatīt 6.6. apakšpunktu).

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 preparāta devu un diētas režīma ievērošana, pareiza insulīna ievadīšana, kā arī hipoglikēmijas simptomu izpratne. Faktori, kas paaugstina jutību pret hipoglikēmiju, jākontrolē īpaši rūpīgi. Var būt nepieciešama arī devas korekcija. Riska faktori ir sekojoši:

- 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;
- noteikti nekompensēti endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (piemēram, hipotireoīdisma, adenohipofīzes vai virsnieru dziedzeru darbības nepietiekamības gadījumā);
- vienlaicīga terapija ar noteiktām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hiperglikēmija

Zināms, ka, pakļauts noteiktiem ķīmiskiem un/vai fizikāliem apstākļiem, piemēram, paaugstinātā temperatūrā un kratot, insulīns var veidot agregātus, šķiedras un gelam līdzīgas struktūras. Tā rezultātā iespējama implantējamā sūkņa nosprostošanās un nepietiekama insulīna daudzuma ievade. Dažu stundu laikā pēc sūkņa sistēmas defektu rašanās var attīstīties hiperglikēmija, ketoacidoze vai koma. Tiklīdz pacients konstatē, ka strauji pieaug glikozes koncentrācija asinīs, kas nereaģē uz insulīna *bolus* devu, ārstam, kurš ir apmācīts veikt sūkņa pārbaudes, ir jāpārbauda sūkņa nosprostošanās iespējamība. Saglabājusies hiperglikēmija pacientam jākorrigē ar standarta devā ievadītu subkutāno insulīnu.

Sūkņa skalošana, lai izvairītos no nepietiekamas insulīna ievadīšanas

Lai izvairītos no nepietiekamas ievadīšanas, kas var notikt, ja sūkņa iekšienē esošajā sūkņa mehānismā veidojas insulīna nogulsnes, ik pēc 6 mēnešiem ir ieteicams veikt skalošanu. Skalošanu var veikt arī agrāk — piemēram, ja ir aizdomas par iespējamu nepietiekamu ievadi, kad aprēķinātā uzpildes precizitāte ir mazāka par 85 % Ja Medtronic MiniMed implantējamais sūknis nenodrošina pietiekama

insulīna daudzuma ievadi, var palielināties dienā ieprogrammētā insulīna izmantošana un rasties grūtības ar eiglikēmijas stāvokļa uzturēšanu, refraktāra hiperglikēmija un pastāvīga uzpildes precizitātes samazināšanās. Lūdzam skatīt 6.6. apakšpunktu un ārstiem paredzēto rokasgrāmatu, kur aprakstīts, kā diagnosticēt iespējamās sūkņa sistēmas problēmas, kas varētu izraisīt nepietiekama insulīna daudzuma ievadi, un kā koriģēt un novērst nepietiekama daudzuma ievadi.

Lielāko daļu ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni saistīto problēmu var novērst, ārstam veicot skalošanas procedūru. Pacientiem jāpraktizē laba diabēta paškontrolē un vismaz 4 reizes dienā jānosaka glikozes koncentrācija asinīs, lai konstatētu un novērstu hiperglikēmiju un iespējamu diabētisko ketoacidozi, kuras cēlonis varētu būt nepietiekama daudzuma ievade no sūkņa. Svarīga loma ar sūkņa darbības problēmām saistītas hiperglikēmijas diagnosticēšanā un koriģēšanā ir pacientam. Ja parādās izmaiņas sūkņa darbībā, pacientam jāspēj konstatēt izmaiņas glikozes koncentrācijā asinīs. Sūkņa darbības traucējumu gadījumā pacientiem vienmēr jābūt pieejamām injekciju ierīcēm (šļircei vai pilnšļircei) un insulīnam, kas piemērots injicēšanai zem ādas.

Ceļošana

Medtronic MiniMed implantējamais sūknis nav paredzēts izmantošanai vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā vai mazāk nekā 7,6 metru (25 pēdu) augstumā. Ja sūkni izmanto šādā augstumā, ir iespējama pārmērīga vai nepietiekama insulīna daudzuma ievade.

Pacientiem, kuri pastāvīgi dzīvo vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā, sūkni nedrīkst implantēt (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacienti, kuri plāno uzturēties vai ceļot (citādi, nekā ar komerciālu avioreisu, kad tiek nodrošināts noteikts gaisa spiediens) vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā vai nirt vairāk nekā 7,6 metru (25 pēdu) dziļumā, jāinformē par veicamajiem pasākumiem. No sūkņa tvertnes un sānu atveres katetra jāiztukšo insulīns, un pacientiem ceļojuma laikā un līdz sūkņa tvertnes uzpildei jāievada insulīns subkutānu injekciju veidā.

Ārstam jāinformē pacients par to, kas jā dara ceļošanas gadījumā, piemēram, kā rīkoties, ja rodas traucējumi sūkņa darbībā vai problēmas ar insulīna pieejamību, kāda ir infrastruktūra insulīna nomaiņai un ar ko sazināties ārkārtas situācijā. Pacientam jānodrošina arī alternatīvi līdzekļi insulīna ievadīšanai, piemēram, 100 SV/ml insulīns, ierīces un piederumi subkutānu injekciju veikšanai.

Infekcija sūkņa kabatā

Visas procedūras jāveic sterilos apstākļos. Lai izvairītos no mikrobioloģiskas kontaminācijas un infekcijas, āda jā sagatavo aseptiski, ievērojot iestādes standarta sterilitātes procedūras. Turklāt, lai samazinātu infekcijas risku sūkņa kabatā, pirms un pēc sūkņa implantēšanas profilaktiski jālieto antibiotikas. Ja to nedara, ir iespējama infekcija sūkņa kabatā un tai sekojoša sūkņa eksplantācija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ādas erozija

Implantējamais sūknis var izraisīt ādas eroziju, kā rezultātā rodas infekcija implantācijas vietā un sūkņa eksplantācija. Ādas erozijas risku sūkņa implantācijas vietā var mazināt, izvēloties atbilstošu implantācijas vietu, ievērojot sterilitāti implantēšanas procedūras laikā, profilaktiski lietojot antibiotikas un pastāvīgi valkājot vēdera jostu, līdz izveidojas kapsula (aptuveni 1 mēnesi) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Patoloģiska dzīšana

Ir iespējama patoloģiska ķirurģiskā iegriezuma dzīšana pēc ierīces implantēšanas. To var mazināt, pastāvīgi valkājot vēdera jostu, līdz izveidojas kapsula (aptuveni 1 mēnesi) un ierobežojot pacienta aktivitātes pirmajā laikā pēc ierīces implantēšanas.

Fokāla aknu steatoze

Pēc intraperitoneālas insulīna ievadīšanas, kad katetrs atradies ļoti tuvu aknu kapsulai vai tās iekšienē, novērota fokāla aknu steatoze. Pēc insulīna infūzijas pārtraukšanas un peritoneālā katetra izņemšanas vai pārvietošanas fokālā aknu steatoze bijusi atgriezeniska un bez klīniskām sekām (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Insulīna antivielas

Ir ziņots par antivielu klātbūtni pacientiem pēc ārstēšanas, kurā izmantots Medtronic MiniMed implantējamais sūkņis. Domājams, ka insulīna intraperitoneāla ievadīšana var izraisīt insulīna antivielu veidošanos. Šādu antivielu klātbūtnes dēļ var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu noslieci uz hiper- vai hipoglikēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

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 (ar ēdienu vai dzērienu), pat ja viņi var uzņemt tikai nelielus ēdiena daudzumus vai arī tas vispār nav ieteicams, vai arī šiem pacientiem ir vemšana u.t.t., jo nedrīkst pārtraukt lietot insulīnu.

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā lietota cita — subkutāna — Insuman zāļu forma vai cits subkutānais insulīns. Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, sajaucot Insuman Implantable ar citu insulīna preparātu (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Implantējamā sūkņa lielā izmēra dēļ Insuman Implantable ir kontrindicēts pediātriskajiem pacientiem, kuri nav sasnieguši pieauguša cilvēka izmēru (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu).

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

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, pentoksifīlīns, 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 kontregulācijas pazīmes var mazināties vai izpalikt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par subkutāni ievadīta cilvēka insulīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Placentāro barjeru insulīns nešķērso.

Ar intraperitoneālā sūkņa starpniecību ievadīta Insuman Implantable drošuma profils attiecībā uz grūtniecību nav noteikts.

Reproduktīvā vecuma sievietēm, kurām sūknis ir implantēts vai kurām tā implantēšana tiek plānota, jāinformē ārsts par grūtniecības iestāšanos.

Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Insuman Implantable nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskais stāvoklis nav tāds, ka ārstēšana ar Insuman Implantable ir nepieciešama.

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.

Barošana ar krūti

Nav gaidāma ietekme uz zīdaiņiem, kuru baro ar krūti. Insuman Implantable var lietot zīdīšanas periodā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nereti jākorģē insulīna devas un diēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniski dati vai dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par cilvēka insulīna ietekmi uz vīriešu vai sievietes fertilitāti.

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 transportlīdzekļa 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

Apkopojums par lietošanas drošumu

Hipoglikēmija, insulīna terapijas visbiežākā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva, salīdzinot ar nepieciešamību pēc tā, ir pārāk liela. Šīs blakusparādības biežums atšķiras atkarībā no iedzīvotāju grupas un lietošanas shēmas.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta 6 mēnešus ilgā salīdzinošajā 3. fāzes pētījumā (HUBIN_L_05335) ar Insuman Implantable, kas ar Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa palīdzību tika ievadīts 84 pacientiem, kuru vecums bija no 26 līdz 80 gadiem (skatīt 5.1. apakšpunktu), un uz klīnisko pieredzi ar cilvēka insulīnu devā 100 SV/ml un 40 SV/ml, novērotas šādas nevēlamās blakusparādības.

Šādas klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma samazināšanās secībā: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

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

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas HUBIN_L_05335 pētījumā ar cilvēka insulīnu devā 400 SV/ml un klīniskajā pieredzē ar cilvēka insulīnu devā 100 SV/ml un 40 SV/ml.

MedDRA orgānu sistēmu grupas	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	Hiperglikēmija; hipoglikēmija; hipoglikēmijas izraisīti krampji; hipoglikēmijas izraisīta bezsamaņa; ketoze; tūska		Nātrija aizture
Nervu sistēmas traucējumi	Hipoglikēmiskā koma		
Acu bojājumi			Prolifratīva retinopātija; diabētiskā retinopātija; redzes traucējumi
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			Fokāla aknu steatoze (1)

(1) Nevēlamā blakusparādība novērota ar pussintētisko cilvēka insulīnu (400 SV/ml)

Saistībā ar Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa izmantošanu divos 3 fāzes pētījumos ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām (skatīt 5.1. apakšpunktu).

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības un tehniska rakstura sūdzības, kas novērotas saistībā ar ievadīšanas sistēmas izmantošanu (tostarp nevēlamās blakusparādības, kuras saistītas ar implantēšanas operāciju un /vai ierīces apkopi).

MedDRA orgānu sistēmu grupas	Bieži
Infekcijas un infestācijas	Infekcija implantēšanas vietā (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vēdersāpes Nabas trūce
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ādas erozija sūkņa implantēšanas vietā (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ierīces nosprostošanās; sāpes katetra ievietošanas vietā
Ķirurģiskas un medicīniskas procedūras	Medicīnas ierīces nomaiņa ierīces darbības traucējumu dēļ Ierīces nosprostošanās

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

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

Antivielu veidošanās pret insulīnu: ierobežoti dati no klīniskā pētījuma par intraperitoneālu Insuman Implantable lietošanu neliecina par to, ka paaugstināts insulīna antivielu līmenis būtu bieži saistīts ar insulīna antivielu sindromu vai būtiskām blakusparādībām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši atkārtotas, var radīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem neiroglukopēnijas simptomus ievada adrenerģiskas kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo lielāka un ātrāka ir glikozes līmeņa asinīs samazināšanās, 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.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Dažiem pacientiem, kuriem tika lietots pussintētiskais cilvēka insulīns, tika novērota fokāla aknu steatoze, kad katetrs bija ļoti tuvu aknām.

Ja katetra gals tiek fiksēts aknu kapsulā, insulīna intraperitoneāla ievadīšana ir saistīta ar palielinātu fokālās aknu steatozes risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

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.

Ārstam jāieprogrammē konkrēti bazālā insulīna līmeņa un *bolus* ievadīšanas apjoma ierobežojumi. Šādi ierobežojumi nepieciešami, lai kontrolētu pacienta iespējas ieprogrammēt insulīna ievadīšanas režīmu un novērstu pārdozēšanas iespējas. Turklāt, ja pacienti mēģinās ievadīt vairāk nekā 2,5 reizes lielāku daudzumu par ieprogrammēto maksimālo *bolus* daudzumu, PPC displejā parādīsies paziņojums "HOURLY MAX EXCEEDED" (pārsniegts maksimālais stundā pieļaujamais daudzums), lai brīdinātu pacientus. Detalizēti norādījumi par šādu ierobežojumu ieprogrammēšanu ir iekļauti ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā.

Smagas hipoglikēmijas gadījumā ārstējošajam ārstam jāpārbauda sūknis, lai konstatētu, vai nav radies katetra nosprostojums, kas izraisa insulīna uzkrāšanos ar sekojošu uzkrātā insulīna atbrīvošanos (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Uzpildes procedūras laikā iespējama ļoti neliela insulīna daudzuma subkutāna izgulsnēšanās, kas varētu izraisīt hipoglikēmiju. Pacienti jāinformē, ka uzpildes dienās viņiem rūpīgi jākontrolē glikozes koncentrācija asinīs (skatīt 6.6. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, 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 iekļuvu šūnās un olbaltumvielu sintēzi;
- uzlabo kālija iekļuvu šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insuman Implantable ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna preparāts.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Lai salīdzinātu ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni ievadīta Insuman Implantable un pussintētiskā cilvēka insulīna (400 SV/ml) klīnisko efektivitāti un drošumu, tika veikts vienpusēji maskēts, nejaušināts, 6 mēnešus ilgs kontrolēts klīniskais pētījums (HUBIN_L_05335). Pētījumā piedalījās 168 pacienti ar 1. tipa cukura diabētu, kuri iepriekš bija ārstēti ar pussintētisku cilvēka insulīnu. Pirms pirmās sūkņa implantācijas reizes 72,4% šādu pacientu tika ārstēti ar nepārtrauktas subkutānas infūzijas ceļā ievadītu insulīnu (*continuous subcutaneous insulin infusion, CSII*), bet 17,8% — ar vairākkārtējām subkutānām injekcijām. Iemesli nepārtrauktas intraperitoneālas insulīna infūzijas (*continuous intra-peritoneal insulin infusion, CIPII*) sākšanai bija grūti ārstējams diabēts 62,7%, hipoglikēmija 29,2%, insulīna perifērā rezistence 5,0% un hipoglikēmija un grūti ārstējams diabēts 3,1% pacientu. Pētījuma sākumā pusei pacientu tika veikta pāreja uz Insuman Implantable lietošanu, bet otra puse turpināja lietot pussintētisko cilvēka insulīnu. Kombinētais primārais mērķa kritērijs bija HbA1c izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējiem rādītājiem un sūkņa uzpildes precizitāte pēc 4 uzpildes cikliem (162 ± 21 diena). Pamatojoties uz HbA1c vērtības izmaiņām salīdzinājumā ar sākotnējiem rādītājiem, glikēmiskā regulācija ar Insuman Implantable ārstētajiem pacientiem bija līdzīga kā pacientiem, kuri tika ārstēti ar pussintētisko cilvēka insulīnu (protokolam atbilstošo pacientu populācija: $-0,25$, salīdzinot ar $-0,12$; [95% TI: $-0,36$; $0,11$]). Turklāt Insuman Implantable lietošana nepārtrauktas intraperitoneālas infūzijas veidā nodrošināja stabilu glikēmisko regulāciju pacientiem ar 1. tipa diabētu (protokolam atbilstošo pacientu populācija: vidējais samazinājums: $-0,25 \pm 0,67$; [95% TI: $-0,36$; $0,11$]), nepalielinot smagas hipoglikēmijas risku salīdzinājumā ar pussintētisko cilvēka insulīnu (14,3%, salīdzinot ar 13,1%). Insuman Implantable, lietots nepārtrauktas intraperitoneālas infūzijas veidā, pussintētiskajam cilvēka insulīnam bija līdzīgs arī uzpildes precizitātes kritēriju ziņā pēc 4 uzpildes cikliem (protokolam atbilstošo pacientu populācija: vidējā starpība: $-3,15 \pm 1,34$; [95% TI: $-5,81$; $-0,50$]).

Papildus tika veikts 12 mēnešus ilgs, nemaskēts, nejaušināts un kontrolēts pētījums (MIP 310), lai novērtētu intraperitoneāli ievadīta insulīna ietekmi uz glikēmisko regulāciju un smagas hipoglikēmijas biežumu salīdzinājumā ar subkutāni ievadītu insulīnu. Nevienam pacientiem iepriekš nebija lietots intraperitoneālais insulīns, un viņiem nebija izdevies uzlabot HbA1c rādītājus 3 mēnešus ilgas intensīvas terapijas laikā ar vai nu vairākkārtējām ikdienā veicamām injekcijām, vai ar nepārtrauktu subkutānu insulīna infūziju. Vidējā HbA1c vērtība pētījuma sākumā bija 8,1%. Nepārtrauktas intraperitoneālas insulīna infūzijas grupas pacienti 180 dienas saņēma pussintētisko cilvēka insulīnu

devā 400 SV/ml, bet turpmākās 180 dienas — Insuman Implantable devā 400 SV/ml. Intraperitoneāla insulīna ievadīšana deva līdzīgu rezultātu kā subkutāna ievadīšana, par ko liecināja HbA1c vērtības izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējiem rādītājiem (nepārtraukta intraperitoneāla ievadīšana: HbA1c vērtība 360. dienā bija $7,78 \pm 1,04$ salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību $8,06 \pm 0,77$; subkutāna ievadīšana: HbA1c vērtība 360. dienā bija $8,19 \pm 0,87$ salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību $8,12 \pm 0,76$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Literatūrā insulīna farmakokinētiku pacientiem ar 1. tipa diabētu, kuriem tiek lietotas īslaicīgas un ilgstošas nepārtrauktas intraperitoneālas insulīna infūzijas, parasti raksturo kā atkārtojamu. Nepārtraukta intraperitoneāla insulīna infūzija pacientiem ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu nodrošina ātrāku, īsāku un augstāku brīvā insulīna koncentrācijas plazmā pīķi nekā subkutāna insulīna infūzija. Nepārtraukta infūzija, ko ievadīja intraperitoneāli vai intravenozi (kombinēti dati), pacientiem ar 1. tipa diabētu nodrošināja augstāku brīvā insulīna C_{max} plazmā vērtību nekā vairākas dienas laikā veiktas subkutānas injekcijas un nepārtraukta subkutāna insulīna infūzija, izmantojot ārēju sūkni (kombinēti dati).

Visi šie dati liecina, ka nepārtraukta intraperitoneāla insulīna infūzija pacientiem ar 1. tipa diabētu novērotajai endogēnā insulīna farmakokinētikai līdzinās vairāk nekā nepārtraukta subkutāna insulīna infūzija vai vairākas dienas laikā veiktas injekcijas.

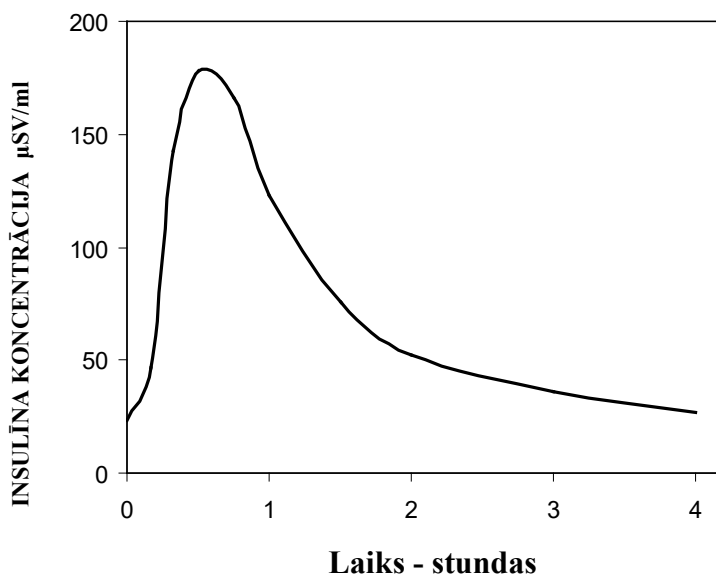
Pēc C_{PII} nav paredzama ēdiena ietekme uz C_{max} , T_{max} vai AUC vērtībām.

3. fāzes pētījumā (HUBIN_L_05335), kurā piedalījās pacienti ar 1. tipa cukura diabētu, Insuman Implantable farmakokinētika pēc *bolus* insulīna intraperitoneālas ievadīšanas tika vērtēta 10 pacientiem pēc intraperitoneālas ievadīšanas.

Uzsūkšanās

Pēc Insuman Implantable intraperitoneālas ievadīšanas devā 0,15 SV/kg T_{max} mediāna bija 0,54 stundas, un C_{max} serumā bija 210 ± 129 mikroSV/ml.

Vidējais farmakokinētiskais profils ir attēlots 1. attēlā.



1. attēls. Vidējais farmakokinētiskais profils — insulīns serumā — pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc Insuman Implantable lietošanas devā 0,15 SV/kg.

Eliminācija

Pēc Insuman Implantable intraperitoneālas ievadīšanas devā 0,15 SV/kg insulīns tika izvadīts no seruma ar šķietamo eliminācijas pusperioda vidējo vērtību 2,7 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Cilvēka insulīna akūtu toksicitāti pētīja pēc subkutānas ievadīšanas pētījuma žurkām. Par preparāta toksicitāti pētījumi neliecina.

Preklīniskie pētījumi, kuros būtu vērtēta intraperitoneāli ievadīta Insuman Implantable 400 SV/ml iespējamā toksicitāte, nav veikti. Tomēr tika veikti trīs pētījumi ar žurkām, lai vērtētu intraperitoneāli ievadīta cilvēka insulīna iespējamo toksicitāti. Vienas devas pētījumā ar žurkām intraperitoneālas injekcijas veidā tika ievadīts pussintētiskais cilvēka insulīns zāļu formā ar stiprumu 400 SV/ml un ar identiskām palīgvielām kā Insuman Implantable 400 SV/ml zāļu formā. Netika novēroti nekādi klīniskie simptomi, makroskopiski konstatējamas pārmaiņas vai kairinājums vēdera dobumā. Citā pētījumā žurkām tika lietots tas pats pussintētiskais insulīns, kuru līdz 6 nedēļu garumā ievadīja infūzijas veidā ar intraperitoneāli implantēta osmotiska minisūkņa starpniecību. Aknu steatozi nenovēroja. Trešajā pētījumā, kuru veica ar žurkām, kam bija diabēts, un kurā tika ievadīts cits cilvēka insulīns Insuman identiskā zāļu formā, izmantojot pie aknu kapsulas fiksētu katetru, tika pierādīts, ka insulīna ar augstu lokālo koncentrāciju intraperitoneāla ievadīšana aknu kapsulā var izraisīt atgriezenisku fokālu aknu steatozi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Fenols,
cinka hlorīds,
trometamols,
poloksamērs 171,
glicerīns,
sālsskābe (pH regulēšanai),
nātrija hidroksīds (pH regulēšanai),
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Insulīnu sajaukšana (lietošana maisījumā)

Insuman Implantable NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) ne ar kādiem citiem insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks sūknī

Līdz 45 dienām 37 °C temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Nenovietot Insuman Implantable pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas laiks sūknī

Informāciju par stabilitāti lietošanas laikā skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsas stikla flakons ar flancētu alumīnija vāciņu, kam ir noraujams aizsargvāciņš, un ar ievietotu hlorbutilgumijas aizbāzni.

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma.

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

Šķīdumu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains un nesatur nekādas redzamas daļiņas.

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, sajaucot Insuman Implantable ar citu insulīna preparātu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Izņemot Medtronic MiniMed implantējamo sūknī, Insuman Implantable nedrīkst izmantot kopā ne ar kādiem citiem sūkņiem (ārēji lietojamiem vai implantējamiem) vai ar jebkādam citām medicīnas ierīcēm, tostarp šļircēm (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visās procedūrās jāievēro sterilitāte. Lai izvairītos no mikrobioloģiskas kontaminācijas un infekcijas, āda jā sagatavo aseptiski, ievērojot iestādes standarta sterilitātes procedūras. Ja to nedara, ir iespējama infekcija sūkņa kabatā un tai sekojoša sūkņa eksplantācija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lai izvairītos no insulīna agregācijas un nepietiekamas devas ievadīšanas, visi sūknī ievadāmie šķīdumi pirms sūkņa tvertnes uzpildes pareizi jāatgaiso. Insulīna flakoni jāizņem no ledusskapja un, iepakoti ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas, vismaz 4 stundas, bet ne ilgāk par 24 stundām jāuzglabā istabas temperatūrā. Ja netiek veikta visu šķīdumu atbilstoša atgaisošana, sūknī var iekļūt gais, izraisot insulīna agregāciju un nepietiekama daudzuma ievadīšanu.

Sūkņa uzpilde

Sūkņa tvertnē var glabāties aptuveni 6000 vienības insulīna, un, tādu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar insulīna stabilitāti lietošanas laikā, tā atkārtoti jāuzpilda ik pēc 40 līdz 45 dienām vai agrāk, atkarībā no pacientam nepieciešamā insulīna daudzuma.

Šī procedūra kopā ar pacientu vienmēr jāieplāno, pirms parādās PPC paziņojumi “low reservoir” (zems līmenis tvertnē) vai “empty reservoir” (tukša tvertne).

Sterilās sūkņa tvertnes uzpildei drīkst izmantot tikai Insuman Implantable, kas paredzēts konkrēti izmantošanai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūknī. Lai pilnībā uzpildītu sūkņa tvertni un nepieļautu gaisa iekļūvi sūkņa tvertnē uzpildes procedūras laikā, vajadzīgi divi Insuman Implantable flakoni (2 x 10 ml). Neizlietotais insulīns jālikvidē saskaņā ar vietējām prasībām, un to nedrīkst izmantot atkārtoti.

Sūkņa tvertnes uzpildei ar Insuman Implantable drīkst izmantot tikai uzpildes komplektu (šļirci un noslēdzošo krānu), uzpildes adatas, atveres lokalizēšanas veidni no Medtronic MiniMed un sterilu skalošanas buferšķīdumu, ko ražo Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Uzpildes procedūras laikā nekādā gadījumā nedrīkst izspiest uzpildes šļirces virzuli, lai uzpildītu sūknī. Kad uzpildes adata ir pareizi ievietota sūkņa uzpildes atverē, sūkņa tvertnē esošais vakuums pasīvi ievilks insulīnu no šļirces sūkņa tvertnē. Ja insulīns nenonāk sūknī, tas var liecināt, ka sūkņa tvertne joprojām ir pilna. Tas var liecināt arī par sūkņa ieplūdes vārstā nepareizi novietotu uzpildes adatu. Šādos apstākļos insulīna ievadīšana ar spiedienu var izraisīt neparedzētu insulīna nonākšanu zemādas audos sūkņa uzpildes atveres tuvumā.

Uzpildes procedūras laikā iespējama ļoti neliela insulīna daudzuma subkutāna izgulsnēšanās, kas varētu izraisīt hipoglikēmiju. Pacienti jāinformē, ka uzpildes dienās viņiem rūpīgi jākontrolē glikozes koncentrācija asinīs.

Lai novērtētu sistēmas darbību, uzpildes procedūras laikā ir svarīgi aizpildīt uzpildes darblapu un aprēķināt uzpildes precizitāti. Ja aprēķinātā uzpildes precizitāte ir zemāka par 85%, tas liecina par nepietiekama insulīna daudzuma ievadīšanu.

Detalizēti norādījumi par uzpildes procedūru ir sniegti ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā.

Nepietiekama insulīna daudzuma ievadīšana

Aizdomām par nepietiekamu insulīna daudzuma ievadīšanu ir pamats:

- ja pacients ziņo, ka eiglikēmijas uzturēšanai nepieciešams lielāks insulīna daudzums. Par to var pārliecināties, katrā apmeklējuma reizē pārbaudot insulīna ievadīšanas datus PPC;
- ja rodas refraktāra hiperglikēmija;
- uzpildes procedūras laikā aprēķinātā uzpildes precizitāte ir 85% vai mazāk.

Ja uzpildes procedūras laikā tiek atklāta nepietiekama insulīna daudzuma ievadīšana vai ja neapmierinošas glikozes koncentrācijas asinīs dēļ rodas aizdomas par to, jāveic diagnostikas pasākumi, lai konstatētu, vai problēmas cēlonis ir saistīts ar sūkni (piemēram, nosprostojušies sūkņa mehānisms/pretplūsma), vai ar katetru (piemēram, katetra nosprostojušies). Izpildot gājiena tilpuma mērījumu procedūru, tiek pārbaudīta sūkņa darbība, savukārt katetra skalošanas procedūrā tiek pārbaudīta katetra tīrība. Ja gājiena tilpums bez pretplūsmas ir 0,42 µl līdz 0,58 µl, tas liecina par katetra nosprostojušies. Ja gājiena tilpuma vērtības ir ārpus šīm robežām vai ja tiek konstatēta pretplūsma, tas liecina par sūkņa problēmu.

Nepietiekama insulīna daudzuma ievadīšana, ko izraisījis katetra nosprostojušies

Nepietiekama daudzuma ievadīšana, ko izraisījis sānu atveres katetra nosprostojušies, var rasties pēkšņi vai pakāpeniski. Insulīna izmantojums un klīniskie simptomi var būt identiski kā sūkņa izraisītas nepietiekamas ievadīšanas gadījumā. Turklāt bioplēves veidošanās ap sānu atveres katetra galu var izraisīt latentu hipoglikēmiju, jo noteiktā laikā ieprogrammētais insulīns ieķeras bioplēvē un tiek atbrīvots pēc tam, kad uzkrājušies noteikts insulīna daudzums. Nosprostojušies katetra likvidēšanai jāveic katetra skalošanas procedūra.

Katru skalo, izmantojot 5–10 ml sterila skalošanas buferšķīduma.

Katetra skalošanai kopā ar Insuman Implantable drīkst izmantot tikai uzpildes komplektu (šļirci un noslēdzošo krānu), uzpildes adatas, atveres lokalizēšanas veidni no Medtronic MiniMed un sterilu skalošanas buferšķīdumu, ko ražo Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Katetra skalošanas procedūru drīkst veikt tikai pēc gājiena tilpuma mērījumu rezultāta apstiprināšanas. Pretējā gadījumā iespējami neatgriezeniski sūkņa bojājumi.

Katetra skalošanas procedūras laikā caur katetru tiek manuāli izspiestas un pacienta organismā nonāk 13 vienības insulīna. Pacients rūpīgi jānovēro, lai konstatētu, vai nerodas iespējamā hipoglikēmija, un viņam pēc vajadzības intravenozi jāievada glikoze vai glikogēns.

Pēc sūkņa skalošanas un uzpildes ar insulīnu sānu atveres katetra distālajā daļā paliek aptuveni 13 vienības sterilā skalošanas buferšķīduma. Atkarībā no glikozes koncentrācijas asinīs jāieprogrammē atbilstošs *bolus* daudzums, lai izvadītu no katetra sterilo skalošanas buferšķīdumu. Vismaz 15 minūtes pēc skalošanas jākontrolē glikozes koncentrācija pacienta asinīs. Pacientu drīkst atbrīvot tikai tad, kad glikozes koncentrācija asinīs ir stabila un drošības robežās.

Ja skalošanas procedūra ir neveiksmīga, parasti veic katetra ķirurģisku nomaiņu.

Detalizēti norādījumi par sānu atveres katetra skalošanas procedūru ir sniegti ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā.

Nepietiekama daudzuma ievadīšana ar sūkni saistītu problēmu dēļ

Šāda stāvokļa novēršanai izmanto sūkņa skalošanas procedūru.

Procedūras mērķis ir izšķīdināt sūkņa tvertnē, sūkņa mehānismā un sānu atveres katetrā esošās insulīna nogulsnes, izmantojot sterilu 0,1 M nātrija hidroksīda šķīdumu, ko nodrošina Medtronic MiniMed. Skalošanas procedūru ieteicams veikt ik pēc 6 mēnešiem vai pēc vajadzības, atkarībā uz uzpildes precizitātes rādītājiem.

Sūkņa skalošanai kopā ar Insuman Implantable drīkst izmantot tikai uzpildes komplektu, uzpildes adatas, atveres lokalizēšanas veidni, sterilu 0,1 M nātrija hidroksīda šķīdumu, ko piegādājis Medtronic MiniMed, un sterilu skalošanas buferšķīdumu, kas izgatavots uzņēmumā Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Ja pēc skalošanas procedūras neatjaunojas gājiens tilpums un precīza ievadīšana, jāveic paildzināta skalošanas procedūra.

Tikai pēc sekmīgas gājiens tilpuma atjaunošanas var veikt katetra skalošanu ar sterilu skalošanas buferšķīdumu un izpildīt sūkni ar insulīnu.

Detalizēti norādījumi par skalošanas procedūru ir sniegti ārstiem paredzētajā rokasgrāmatā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 21. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 21. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

[http // www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI 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**

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

Insuman (visas formas, izņemot Insuman Implantable):

Recepšu zāles.

Insuman Implantable 400 SV/ml:

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu PSUR 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 (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvuma/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.

- **Riska mazināšanas papildu pasākumi**

Turpmāk minētie reģistrācijas nosacījumi attiecas uz Insuman Implantable 400 SV/ml šķīdumu infūzijām.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāievieš kontrolēta Insuman Implantable 400 SV/ml šķīduma infūzijām izplatīšanas sistēma, lai nodrošinātu, ka zāles pieejamas tikai centros ar spēkā esošu Medtronic sertifikātu, kas apliecina, ka pieejamas atbilstošas ierīces un personāls, kas izgājis atbilstošu apmācību par Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa un personālās sakaru ierīces (*Personal Pump Communicator, PPC*) lietošanu.

RAĪ jānodrošina, lai centru apmācības programma ietver šādus galvenos tematus:

- Ierīces sastāvdaļas
- Pacienta izvēles kritēriji
- Brīdinājumi un piesardzība, lietojot implantējamo sūkni
- Ierīces programmēšana
- Uzpildes procedūra
- Skalošanas procedūra, gājiena tilpuma mērīšana un sūkņa kontrole, ietverot darbības traucējumu novēršanu
- Brīdinājumi un ziņojumi ierīces displejā un atbilstoša rīcība
- Situācijas, kad insulīns ievadīts par maz vai nav ievadīts nemaz, pazīmju un simptomu atpazīšana un atbilstoša rīcība
- Smagas hipoglikēmijas pazīmju un simptomu atpazīšana un atbilstoša rīcība
- Pacientu apmācība un galvenā informācija, kas jāzina pacientiem
- Pārlicināšanās, ka katrs pacients saņem pacienta rokasgrāmatu, īsu norādījumu kopsavilkumu un pacientam svarīgas informācijas lapu par Medtronic MiniMed implantējamo insulīna sūkņa sistēmu un pacienta ārkārtas gadījumu informācijas karti
- Informācija par riska pārvaldības plānu, drošības apsvērumiem un riska mazināšanas pasākumiem
- Informācija par reģistru, ietverot informāciju par pacientu iekļaušanu un tā nozīmi
- Implantācijas ķirurģiskie aspekti

RAĪ jānodrošina, lai visi centri būtu atbilstoši apgādāti ar turpmāk minēto informāciju attiecīgā(-ās) valsts valodā(-ās):

- ZA un lietošanas instrukcija pacientam
- Pacienta ārkārtas gadījumu informācijas kartes
- Pacientam svarīgas informācijas lapa par Medtronic MiniMed implantējamo insulīna sūkņa sistēmu. RAĪ jānodrošina, lai pacientam paredzētā informācija ietver šādus galvenos vēstījumus:
 - sistēma nepārbauda glikozes līmeni asinīs; tādēļ Jums **jāpārbauda Jūsu glikozes līmenis asinīs vismaz 4 reizes dienā** saskaņā ar metodi un biežumu, ko ieteicis Jūsu ārsts;
 - izmantojot PPC, Jums jāprogrammē *bolus* injekcijas un īslaicīgas bazālā insulīna ievadīšanas ātrums;
 - Jums jānomaina PPC 1,5 V AA baterija ik pēc 4 nedēļām;
 - ik pēc 40 - 45 dienām slimnīcā jāuzpilda insulīns;
 - jāveic sūkņa sistēmas diagnostiska pārbaude, ja domājat, ka sūknis varētu būt bojāts ar ūdeni, negadījumā, veicot elektroterapiju (sirds defibrilators), diagnostisku ultrasonogrāfiju vai apstarošanu (rentgenstarojums);
 - Jums vienmēr jānēsā līdzī aizpildīta pacienta ārkārtas gadījumu informācijas karte;
 - Jums vienmēr jānēsā līdzī cits insulīns un tā ievadīšanas ierīces;
 - Jums vienmēr jānēsā līdzī kāds ātri iedarbīgs cukuru saturošs izstrādājums.
- Implantable Insulin sūkņa sistēma: norādījumi pacientam
- Implantable Insulin sūkņa sistēma: norādījumi ārstam
- Īss norādījumu kopsavilkums ārstiem par galvenajām programmēšanas funkcijām
- Īss norādījumu kopsavilkums pacientiem par galvenajām programmēšanas funkcijām

Šo materiālu saturs būs līdzīgs paraugam, kas ietverts pašlaik apstiprinātā riska pārvaldības plāna pielikumos.

RAĪ jānodrošina, lai visi pacienti saņem apmācību par šādiem galveniem ar Insuman Implantable sūkni 400 SV/ml saistītiem jautājumiem:

- pacientu atbildība par insulīnterapiju, kā arī sūkņa uzpildes biežumu un tā uzturēšanas kārtību, kā norādīts pacientam paredzētās lietošanas instrukcijas galvenos punktus;
- apmācība par sūkņa savienošanu ar PPC;
- visas procedūras, kas nepieciešamas, lai pareizi lietotu un uzturētu kārtībā Medtronic MiniMed Implantable sūkni un PPC, ietverot skalošanas procedūras un norādījumus, kā izmantot PPC ziņojumus, ārkārtas un parastus brīdinājumus;
- ķirurģisku un klīnisku komplikāciju iespējamība un rīcība šādu komplikāciju gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml un 10 ml FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/028 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Rapid 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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.

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/031 (1 flakons pa 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Rapid 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Rapid 40 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3ML KĀRTRIDŽOS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

3 kārtidži pa 3 ml

4 kārtidži pa 3 ml

5 kārtidži pa 3 ml

6 kārtidži pa 3 ml

9 kārtidži pa 3 ml

10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Rapid kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Visi šie pildspalvveida injektoru 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktus kārtidžus (ievietotus pildspalvveida injektorā) neuzglabāt ledusskapī.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. Uzglabāt kārtidžu 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/085 (3 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/055 (4 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/030 (5 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/090 (6 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/095 (9 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/056 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Rapid

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

3 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

4 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

5 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

6 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

9 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

10 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargājot no tiešas karstuma 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 ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/140 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Rapid SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml un 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/033 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Basal 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/036 (1 flakons pa 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Basal 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Basal 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā

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.

3 kārtidži pa 3 ml

4 kārtidži pa 3 ml

5 kārtidži pa 3 ml

6 kārtidži pa 3 ml

9 kārtidži pa 3 ml

10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Basal kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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 nepieejamā vietā.

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

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktu kārtidžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt. Uzglabāt kārtidžu 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/086 (3 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Basal

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 kārtidža ievietošanas:

Pirms pirmās devas injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

3 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

4 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

5 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

6 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

9 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

10 pildspalvveida pilnšīrces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma 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 ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/146 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Basal SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

15% izšķīdusa insulīna, 85% kristāliska protamīninsulīna

2. AKTĪVĀS VIELAS 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/038 (1 flakons pa 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insulīn Comb 15 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

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 UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Comb 15 kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR. 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 nepieejamā vietā.

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

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktu kārtidžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt. Uzglabāt 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/087 (3 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Comb 15

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

15% izšķīdusa 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

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 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/152 (3 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 pildspalvveida šļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

25% izšķīdūša 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. Uzglabāt flakonus 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/043 (1 flakons pa 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 25 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

25% izšķīdūša 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. Uzglabāt flakonus 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/046 (1 flakons pa 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 25 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 25 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Insulinum humanum

25% izšķīdūša 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

3 kārtidži pa 3 ml

4 kārtidži pa 3 ml

5 kārtidži pa 3 ml

6 kārtidži pa 3 ml

9 kārtidži pa 3 ml

10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Comb 25 kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR. nebūt pieejami Jūsu valstī.

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

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

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktu kārtidžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt. Uzglabāt kārtidžu 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/088 (3 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 kārtidži pa 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Comb 25

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 kārtidža ievietošanas:

Pirms pirmās devas injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

25% izšķīdusa 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

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 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/158 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 25 SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml un 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

30% izšķīdusa 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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/170 (1 flakons pa 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 flakoni pa 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 flakons pa 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 30 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Insulinum humanum

30% izšķīdusa 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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

3 kārtidži pa 3 ml

4 kārtidži pa 3 ml

5 kārtidži pa 3 ml

6 kārtidži pa 3 ml

9 kārtidži pa 3 ml

10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Comb 30 kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
pieejami Jūsu valstī.

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

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

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktu kārtidžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt. Uzglabāt kārtidžu 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/172 (3 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/173 (4 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/174 (5 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/175 (6 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/176 (9 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/177 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Comb 30

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 kārtidža ievietošanas:

Pirms pirmās devas injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

30% izšķīdusa 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, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

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 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/190 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 30 SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/100 SV/ml: 5 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

50% izšķīdusa 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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 5 ml

5 flakoni pa 5 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/048 (1 flakons pa 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 flakoni pa 5 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 50 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/40 SV/ml: 10 ml FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

50% izšķīdusa 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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 flakons pa 10 ml

5 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērtus flakonus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/051 (1 flakons pa 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 50 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 50 40 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML KĀRTRIDŽĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā

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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

3 kārtidži pa 3 ml

4 kārtidži pa 3 ml

5 kārtidži pa 3 ml

6 kārtidži pa 3 ml

9 kārtidži pa 3 ml

10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Insuman Comb 50 kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
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 nepieejamā vietā.

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

EXP

Iesāktus kārtidžus var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktu kārtidžu (ievietotu pildspalvveida injektorā) ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesākti kārtidži:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt. Uzglabāt kārtidžu 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/089 (3 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/063 (4 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/050 (5 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/094 (6 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/099 (9 kārtidži pa 3 ml)

EU/1/97/030/064 (10 kārtidži pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Comb 50

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

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 injicēšanas Jums jāpārbauda, vai Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektors darbojas pareizi. Sīkāku informāciju meklējiet Jūsu insulīna ievadīšanas pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijas bukletā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/3 ML PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRĒ SOLOSTAR

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum humanum

50% izšķīdusa 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 ilgās darbības insulīns.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: protamīnsulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

3 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

4 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

6 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

9 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

10 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS 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 nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rūpīgi samaisiet.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas injekciju adatas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt līdz 4 nedēļām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un sargāt no tiešas karstuma un gaismas iedarbības. Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī neuzglabāt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/164 (3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES SOLOSTAR ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānais lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/10 ML FLAKONĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman 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, nātrija hidroksīds, glicerīns, sāļsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

3 flakoni ar 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai. Lietošanai insulīna sūkņos, kuri ir piemēroti insulīnam ar 100 SV/ml.

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

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti flakoni:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasadēt. 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/053

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Insuman Infusat 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Infusat 100 SV/ml šķīdums injekcijām

Insulinum humanum

Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/ 10 ml FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Insuman Implantable 400 SV/ml šķīdums infūzijām

Insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml satur 400 SV cilvēka insulīna (atbilst 14 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, cinka hlorīds, trometamols, glicerīns, poloksamērs 171, nātrija hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

4000 SV/10 ml

1 flakons

5 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietot tikai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni.

Flakons vienreizējai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intraperitoneālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

UZMANĪBU — LIELS STIPRUMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīns

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Sūknī zāles ir stabilas 45 dienas 37 °C temperatūrā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatvērti 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/030/202 (1 flakons pa 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 flakoni pa 10 ml)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTRĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Insuman Implantable 400 SV/ml infūzija

Insulinum humanum

Intraperitoneālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lietot tikai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūkni.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

4000 SV/10 ml

6. CITA

LIELS STIPRUMS

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insuman Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insuman Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insuman Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs. Insuman 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 Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas

Nelietojiet Insuman Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Insuman Rapid”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, 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 Insuman 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),
- somatotropīns (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 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.

Insuman Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Rapid lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās palielināšanos vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Rapid ir šķīdums injekcijām zem ādas vai, izņēmuma apstākļos, vēnā (asinsvadā).

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 Insuman Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet arī peristaltiskos sūkņus ar silikona caurulēm.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman 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 Insuman 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. Nejauciet kopā insulīnu ne ar kādām citām zālēm, izņemot cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Rapid drīkst jaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. **IZŅĒMUMS** ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Rapid **NEDRĪKST** sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jā sajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insuman Rapid injekciju šļircē jāpaņem pirms 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 Insuman Rapid vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts **pārāk daudz Insuman 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 Insuman Rapid

- Ja **izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jā rīkojas.

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 Insuman Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Rapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Rapid sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Rapid ārējais izskats un iepakojums

Insuman Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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, Insuman ;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insuman Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insuman Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insuman Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana ar insulīnu, lai samazinātu augsto cukura koncentrāciju asinīs. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs. Insuman 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 Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas

Nelietojiet Insuman Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Insuman Rapid”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 korigēt 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),
- somatotropīns (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.

Insuman Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Rapid lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Rapid ir šķīdums injekcijām zem ādas vai, izņēmuma apstākļos, vēnā (asinsvadā).

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 Insuman Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet arī peristaltiskos sūkņus ar silikona caurulēm.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman Rapid satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirci, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirci 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 Insuman 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. Nejauciet kopā insulīnu ar kādām citām zālēm, izņemot cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Rapid drīkst jaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. **IZŅĒMUMS** ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Rapid **NEDRĪKST** jaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jā sajauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insuman Rapid injekciju šļircē jāpaņem pirms 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 Insuman Rapid vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Rapid, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Rapid

- Ja izlaista kārtējā Insuman Rapid deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jā rīkojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injicēšanas reizē mainiet injicēšanas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas vietā, nieze, injicēšanas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injicēšanas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Rapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Rapid satur 40 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Rapid sastāvdaļām”), sālskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Rapid ārējais izskats un iepakojums

Insuman Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010Tel. aus dem Ausland: +49
69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi- Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārlicinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Rapid 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtidžā *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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insuman Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insuman Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums.

Insuman Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas

Nelietojiet Insuman Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Rapid kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Insuman Rapid”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, 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 Insuman 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),
- 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),
- somatotropīns (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.

Insuman Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Rapid lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Rapid ir šķīdums injekcijām zem ādas.

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Rapid insulīna sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti. Nelietojiet arī peristaltiskos sūkņus ar silikona caurulēm.

Darbības ar kārtidžu

Insuman Rapid kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Rapid kārtidžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.
- nebūt pieejami Jūsu valstī.

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

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

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtidžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas aplūkojiet kārtidžu. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, kurā nav saredzamu cietu daļiņu un kura konsistence ir līdzīga ūdens konsistencei.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas izdarīšanas jāizvada visi gaisa burbuļi (skatīt pildspalvveida injektorā lietošanas instrukciju). Pārliecinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

- Tukšos kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienam citam insulīnu kārtidžam nepievienojiet.
- Insuman Rapid ne ar kādām citām zālēm maisīt kopā nedrīkst.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru

Izlasiet ražotāja pildspalvveida injektorā lietošanas instrukciju.

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

Ja esat lietojis Insuman Rapid vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkārt daudz Insuman Rapid, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkārt 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 Insuman Rapid

- Ja izlaista kārtējā Insuman Rapid deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkārt 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 Insuman Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsaišo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)**

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 svišanu.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šajā vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kātridži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Rapid pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kātridžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kātridži

Iesāktus kātridžus (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 kātridžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kātridžu 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 Insuman Rapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Rapid sastāvdaļām”), sālskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Rapid ārējais izskats un iepakojums

Insuman Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insuman Rapid pieejams kātridžos ar 3 ml šķīduma (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kātridžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārlicinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Rapid SoloStar 100 SV/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman Rapid SoloStar pildspalvveida pilnšļircē 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas
3. Kā lietot Insuman Rapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Rapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Rapid un kādam nolūkam to lieto

Insuman Rapid satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Rapid ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums. Tas iepildīts kārtidzā, kas ievietots vienreizējai lietošanai paredzētā pildspalvveida pilnšļircē SoloStar.

Insuman Rapid lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Rapid lietošanas

Nelietojiet Insuman Rapid šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Rapid pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Rapid"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 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),
- 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.

Insuman Rapid kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Rapid lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Rapid sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Rapid

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Rapid deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Rapid injicē zem ādas 15 līdz 20 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Rapid ir šķīdums injekcijām 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. Insuman Rapid pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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 kārtidžu. Nelietojiet Insuman Rapid, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet Insuman 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 pārnesanu, 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. Insuman Rapid SoloStar pildspalvveida pilnšļirce nav paredzēta citu insulīna veidu sajaukšanai kārtīdžā.

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 Insuman Rapid vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārk daudz Insuman Rapid, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārk 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 Insuman Rapid

- Ja izlaista kārtējā Insuman Rapid deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārk 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 Insuman Rapid

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Rapid lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Rapid un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injicēšanas reizē mainiet injicēšanas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas vietā, nieze, injicēšanas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injicēšanas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Rapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma 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 Insuman Rapid 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 Insuman Rapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Rapid satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Rapid sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Rapid ārējais izskats un iepakojums

Insuman Rapid ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Rapid SoloStar šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

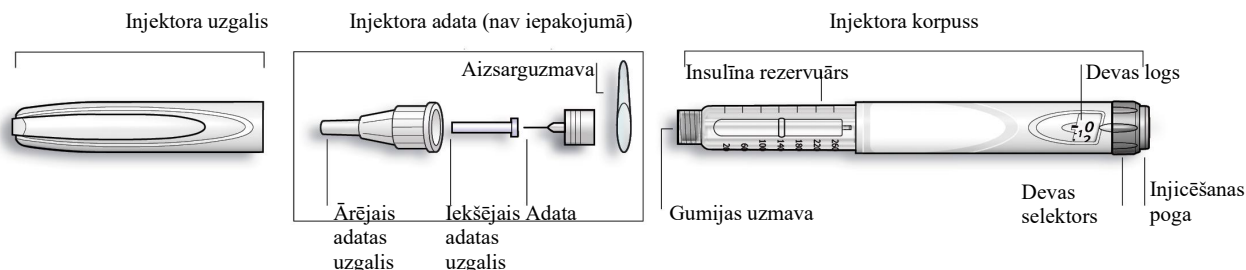
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliecināties, 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 medmāsei vai sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- Vienmēr veiciet drošības pārbaudi pirms katras injekcijas (skatīt 3. soli).
- Šis pildspalvveida inektors 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 pārnesšanas.
- 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. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzami attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

- Ja lietojat dzidro insulīnu (Insuman Rapid), nelietojiet šo pilnšļirci, ja insulīns ir duļķains, krāsains vai satur daļiņas.

2. solis. Pievienojiet adatu

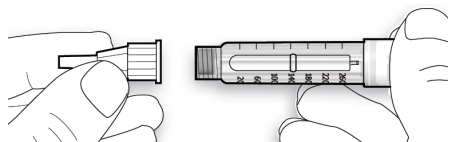
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanas un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

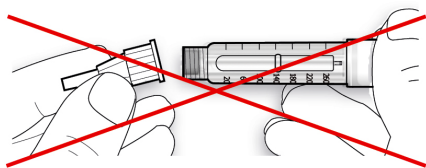
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

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.

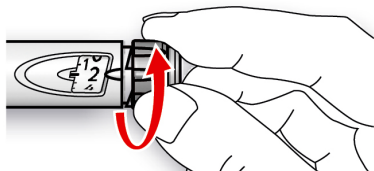


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

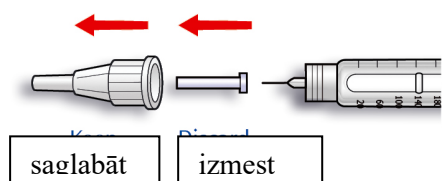
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārliedzinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



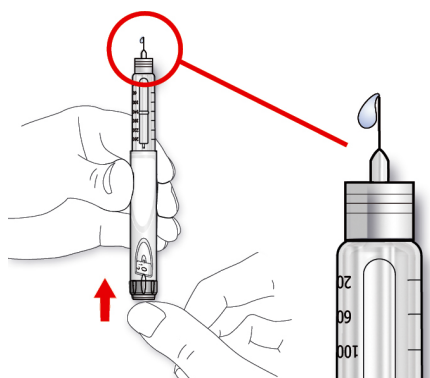
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

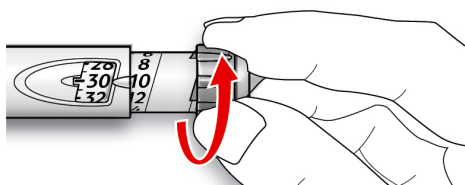
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet 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, Jūs 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.

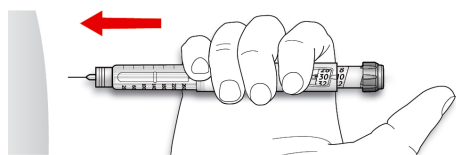


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negriežiet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo insulīnu un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

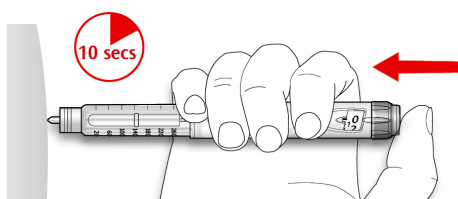
5. solis. Injicējiet devu

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 sasnies kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesības 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 līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un nefūriem.

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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Basal 100 SV/ml suspensija injekcijām flakonā

Insulinum humanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tās 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas
3. Kā lietot Insuman Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto

Insuman Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.

Insuman Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas

Nelietojiet Insuman Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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 insulīniem, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt

sadaļu “Kā lietot Insuman Basal”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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;
- to, 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 Insuman 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 dziedzeru 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.

Insuman Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Basal lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Basal ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman Basal satur 100 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļircēs, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (100 SV/ml). Injekciju šļircēs 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 pārsļas, 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 ievērojāt, 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. **IZŅĒMUMS** ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Basal **NEDRĪKST** sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insuman Basal 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 Insuman Basal vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Basal, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Basal

- Ja izlaista kārtējā Insuman Basal deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Basal

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Basala lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injicēšanas reizē mainiet injicēšanas vietu.

- Ādas un alerģiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas vietā, nieze, injicēšanas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injicēšanas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insuman Basal satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Basal sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Basal ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insmun lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt apakšpunktu 2. “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas
3. Kā lietot Insuman Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto

Insuman Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātajam insulīnam.

Insuman Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.

Insuman Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas

Nelietojiet Insuman Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt

sadaļu “Kā lietot Insuman Basal”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, 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 Insuman 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 dziedera 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.

Insuman Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Basal lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Basal ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman 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 pārsļas, daļiņas vai ko līdziģu, 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Basal drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. **IZŅĒMUMS** ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Basal **NEDRĪKST** sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insuman Basal 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 Insuman Basal vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Basal, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Basal

- Ja izlaista kārtējā Insuman Basal deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Basal

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Basal satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Basal sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Basal ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabāriet 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas
3. Kā lietot Insuman Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto

Insuman Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā.

Insuman Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas

Nelietojiet Insuman Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Basal kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Insuman Basal”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, 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 Insuman 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),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (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.

Insuman Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Basal lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Basal ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Basal vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Basal insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar kārtridžu

Insuman Basal kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Basal kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektoru 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 kārtidžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtidžam 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 kārtidžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtidžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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 kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtidžam 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 esat lietojis Insuman Basal vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Basal

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman Basal

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā
- Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas
- Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Basal pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktus kārtidžus (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 kārtidžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtidžu 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 Insuman Basal satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Basal sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Basal ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman Basal pieejams kārtidžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtidžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Basal SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas
3. Kā lietot Insuman Basal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Basal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Basal un kādam nolūkam to lieto

Insuman Basal satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Basal ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša. Preparāta sastāvā ietilpstošais insulīns ir sīku protamīna insulīna kristālu veidā. Tas iepildīts kārtīdžā, kas ievietots vienreizējai lietošanai paredzētā pildspalvveida pilnšļircē SoloStar.

Insuman Basal lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Basal lietošanas

Nelietojiet Insuman Basal šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Basal pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Basal"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman Basal kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Basal lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Basal sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Basal

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Basal deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Basal injicē zem ādas 45 līdz 60 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Basal ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman 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. Insuman Basal pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

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 pārnesanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insuman Basal SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtidžiem 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 Insuman Basal vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Basal

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman Basal

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Basal lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Basal un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)**

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 svišanu.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Basal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma 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 Insuman Basal 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 Insuman Basal satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Basal satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir protamīna sulfāts, metakrezols, fenols, cinka hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Basal sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Basal ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Basal ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Aanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Basal SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

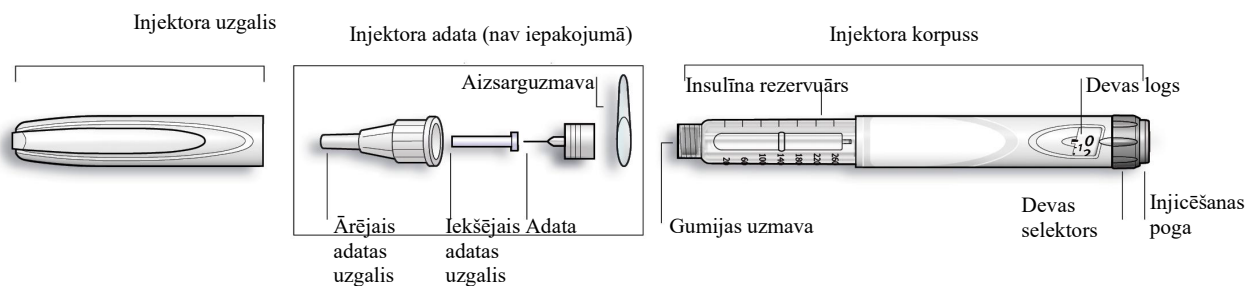
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārliicināties, 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 pārliicinātos, 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 sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- 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 pārvešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārliicināts, 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 pārliicinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzami attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

- Ja lietojat insulīna suspensiju (Insuman Basal vai Insuman maisījumus), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtreizā neveidotos putas.

Pēc samaisīšanas pārbaudiet insulīna izskatu. Insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienainai un baltai.

2. solis. Pievienojiet adatu

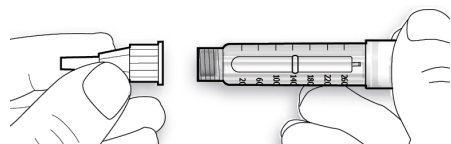
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanas un iespējamo adatas nosprostošanas.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

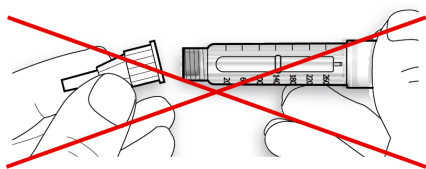
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

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.

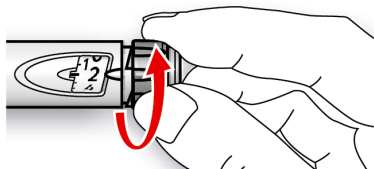


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

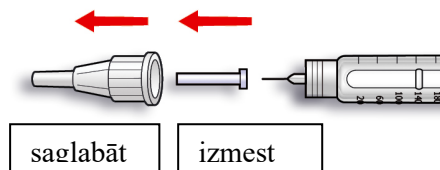
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārliedzinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



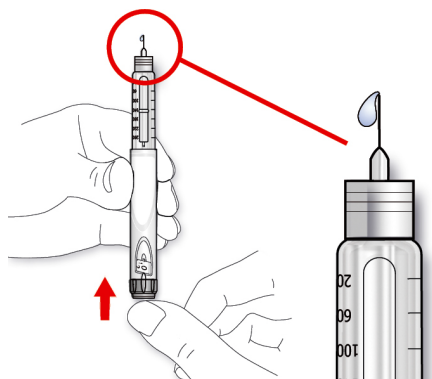
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

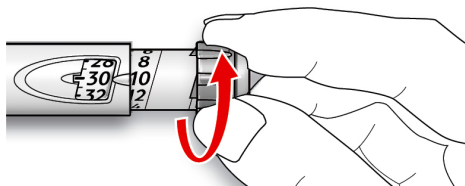
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis. Izvēlieties devu

Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 vienībai, mazākais no 1 vienības līdz lielākais 80 vienībām. Ja Jūs nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, Jūs 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.

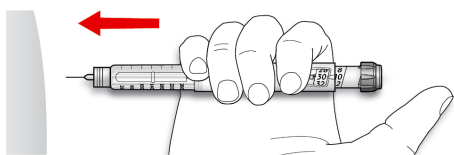


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

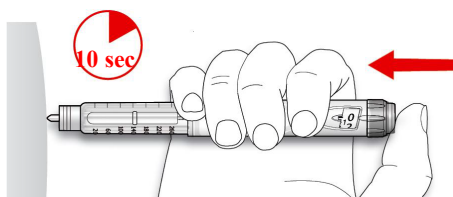
5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.



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 sasnies kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesšanas 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 līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Iznīciniet izlietoto SoloStar atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Apkope

Sargiet SoloStar no putekļiem un nefūriem.

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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 15 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insuman Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 15"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 dziedzeru hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progesterogēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], 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.

Insuman Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 15 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 15 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariat citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās.

Nelietojiet Insuman Comb 15 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Comb 15 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru no cilvēka insulīna preparātiem. IZNĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Comb 15 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievielciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insuman Comb 15. Maisījumu injicējiet tūlīt pēc preparātu sajaukšanas. Nejauciet kopā dažāda stipruma insulīna preparātus (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insuman Comb 15 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Comb 15, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Comb 15

- Ja izlaista kārtējā Insuman Comb 15 deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Comb 15 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 15 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 15 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insmun, lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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 jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārlicinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 15 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā *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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 15 ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgstošu darbību.

Insuman Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 15 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 15"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- 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),
- somatotropīns (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.

Insuman Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 15 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 15 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 15 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 15 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar kārtidžiem

Insuman Comb 15 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu. Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Comb 15 kārtidžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektoru 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 kārtidžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtidžam 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 kārtidžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtidžu, ja ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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). Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

- Tukšos kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtidžam 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 esat lietojis Insuman Comb 15 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 15

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 hiperglikēmiju sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insuman 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 Insuman Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 15 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktus kārtidžus (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 kārtidžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtidžu 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 Insuman Comb 15 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 15 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 15 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman Comb 15 pieejams kārtidžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtidžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http // www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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

Ppazeminātas 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 15 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman Comb 15 SoloStar pildspalvveida pilnšļircē 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 15
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 15 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 15 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 15 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtiņos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insuman Comb 15 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 15 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 15 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 15 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 15"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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),
- dīzopiramīds (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),
- 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.

Insuman Comb 15 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 15 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 15 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 15

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 15 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 15 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 15 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman 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. Insuman Comb 15 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt veselības aprūpes speciālistam.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārvešanu, 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. Insuman Comb 15 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtidžiem 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 Insuman Comb 15 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 15

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)**

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 svišanu.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloīdoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 15

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma 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 Insuman Comb 15 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 Insuman Comb 15 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 15 sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 15 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 15 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman Comb 15").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsit, 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Comb 15 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

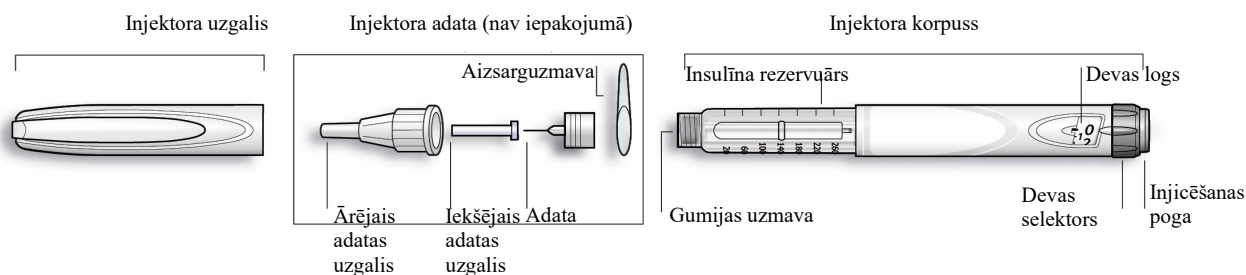
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārļiecināties, 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 pārļiecinātos, 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 sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- 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 jārikojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnesēšanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārļiecināts, 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 pārļiecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzami attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

- Ja lietojat insulīna suspensiju (Insuman Basal vai Insuman maisījumu), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtidžā neveidotos putas.

Pēc samaisīšanas pārbaudiet insulīna izskatu. Insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienainai un baltai.

2. solis. Pievienojiet adatu

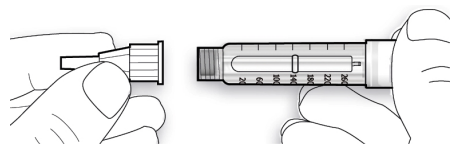
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanu un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

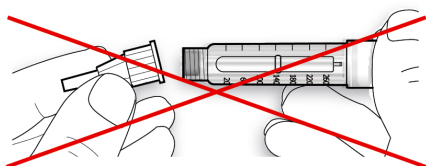
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

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.

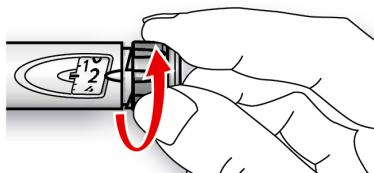


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

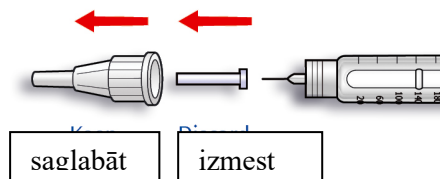
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārlicinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



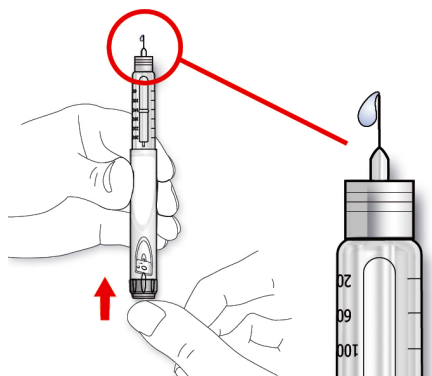
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

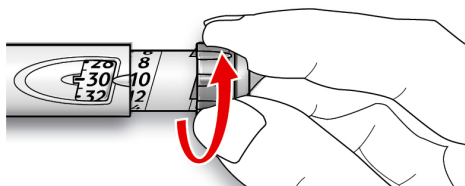
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet 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, Jūs 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.

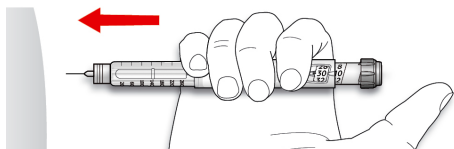


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

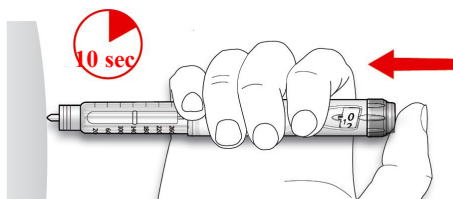
5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.



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 kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesšanas 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 līdz istabas temperatūrai. 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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 25 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insuman Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 25"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 dziedera 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.

Insuman Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 25 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 25 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakonu

Viens mililitrs Insuman 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 pārsļas, 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem. IZNĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Comb 25 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, Insuman 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 Insuman Comb 25 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Comb 25, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Comb 25

- Ja izlaista kārtējā Insuman Comb 25 deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Comb 25 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 25 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 25 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 Insumana lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārlicinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam

Insuman Comb 25 ir pakāpeniskas iedarbības un ilgstošas darbības insulīna preparāts.

Insuman Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Neievadiet Insuman Comb 25 vēnā (asinsvadā). To nedrīkst lietot insulīna sūkņos vai cita veida infūzijas sūkņos. Pieejami speciāli insulīna preparāti, kas paredzēti ievadīšanai ar šādām ierīcēm.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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 termiņi).

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt

sadaļu “Kā lietot Insuman Comb 25”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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;
- to, 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 Insuman 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 dziedera 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.

Insuman Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 25 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insuman Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 25 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariat citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās.

Nelietojiet Insuman Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar flakoniem

Viens mililitrs Insuman Comb 25 satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirci, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirci 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Comb 25 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem, IZNĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Comb 25 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievielciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insuman 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 Insuman Comb 25 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Comb 25, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Comb 25

- Ja izlaista kārtējā Insuman Comb 25 deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Comb 25 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 25 sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 25 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārliedzinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 25 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā *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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 25 ir insulīna preparāts, kura iedarbība iestājas pakāpeniski un darbība ir ilgstoša.

Insuman Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Neinjicējiet Insuman Comb 25 vēnā (asinsvadā) un nelietojiet to insulīna vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 25 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Comb 25"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 lietotirms 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),
- somatotropīns (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.

Insuman Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 25 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

2. Kā lietot Insuman Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 25 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 25 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 25 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Darbības ar kārtidžu

Insuman Comb 25 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu. Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Comb 25 kārtidžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektoru 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 kārtidžu, pievienot injekciju adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtidžam 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 kārtidžu vai pildspalvveida injektoru uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtidžu, ja ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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). Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

- Tukšos kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtidžam 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 esat lietojis Insuman Comb 25 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 25

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šajā vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 25 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktus kārtidžus (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 kārtidžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtidžu 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 Insuman Comb 25 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 25 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 25 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman Comb 25 pieejams kārtidžos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtidžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 25 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman Comb 25 SoloStar pildspalvveida pilnšļircē 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 25
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 25 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 25 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 25 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtiņos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insuman Comb 25 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 25 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 25 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 25 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 25"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman Comb 25 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 25 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 25 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 25

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 25 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 25 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 25 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman 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. Insuman Comb 25 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka cukura līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, lūdziet to pārbaudīt veselības aprūpes speciālistam.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārvešanu, 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. Insuman Comb 25 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtidžiem 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 Insuman Comb 25 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 25

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)**

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 svišanu.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 25

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma 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 pildspalvveida pilnšļirci 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 Insuman Comb 25 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 25 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 25 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 25 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Comb 25 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

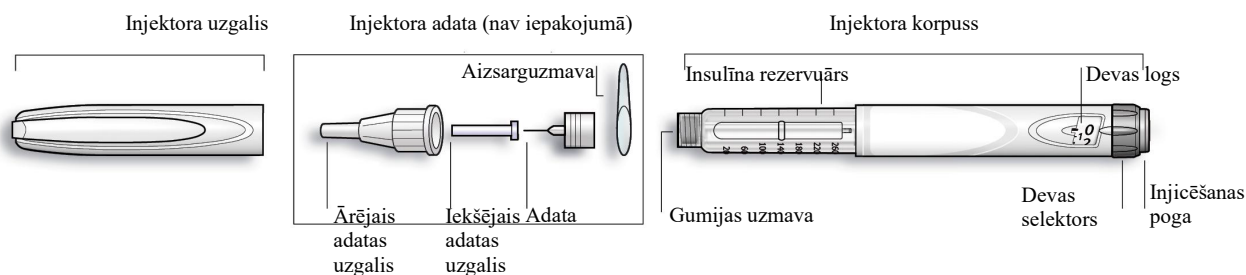
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārļiecināties, 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 pārļiecinātos, 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 sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- 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 jārikojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārnesšanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārļiecināts, 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 pārļiecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzamie attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

Ja lietojat insulīna suspensiju (Insuman Basal vai Insuman maisījumu), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtreizā neveidotos putas.

Pēc samaisīšanas pārbaudiet insulīna izskatu. Insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienainai un baltai.

2. solis. Pievienojiet adatu

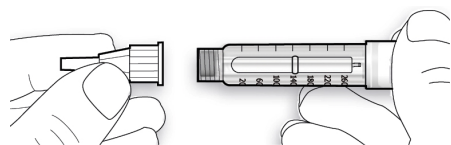
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanu un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

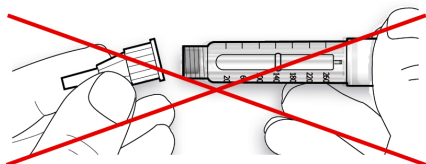
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

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.

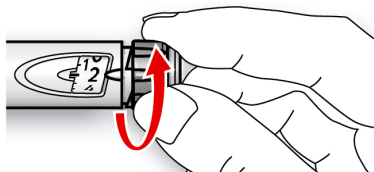


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

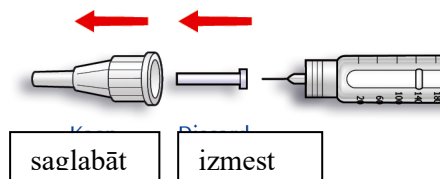
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārlicinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



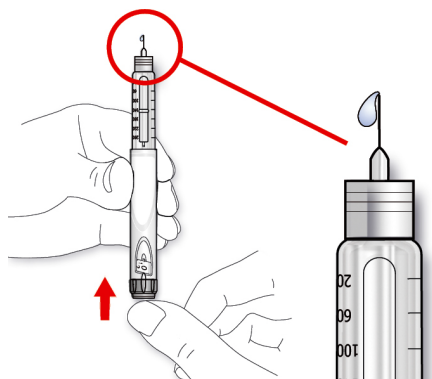
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

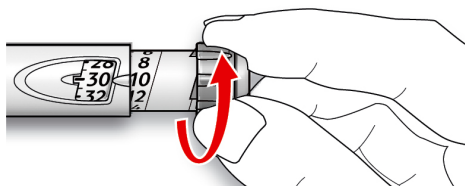
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet 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, Jūs 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.

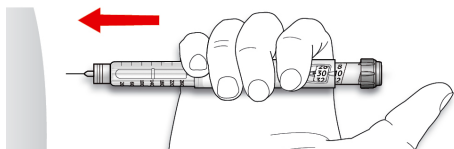


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

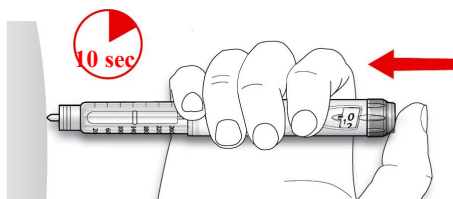
5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.



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 kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesšanas 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 līdz istabas temperatūrai. 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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 30 ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgu darbību.

Insuman Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman Comb 30 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 30"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman Comb 30

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),
- pentoksifīlīns, 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 dziedera 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),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- 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.

Insuman Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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. Taču jums jāzina, ka pagaidām nav pieredzes par Insuman Comb 30 lietošanu grūtniecēm.

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 Insuman Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tā ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pēc Jūsu dzīves veida un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:

- noteiks, kāds Insuman Comb 30 daudzums dienā jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pastāstīs, kādos gadījumos jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insuman Comb 30 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 30 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 30 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 30 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Insuman Comb 30 vienā mililitrā ir 100 SV. 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka jums iespējamās 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.

Insuman Comb 30 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.

Ārsts jums pateiks, vai jums jājauc kopā vairāki cilvēka insulīna preparāti. Ja jums jāinjicē insulīnu maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insuman Comb 30. Injekcija jāizdara tūlīt pēc insulīna sajaukšanas. Vienā šļircē nedrīkst jaukt kopā insulīna preparātus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insuman Comb 30 vairāk nekā noteikts

- **Ja ievadīts pārāk daudz Insuman Comb 30**, 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. Stikāka informācija par hipoglikēmijas novēršanu sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insuman Comb 30

- **Ja izlaista kārtējā Insuman Comb 30 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

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 Insuman Comb 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 30 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 30 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 Insuman lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis kādas citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 30 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā *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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 30 ir insulīna preparāts ar pakāpenisku iedarbību un ilgu darbību.

Insuman Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 30 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 30"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 oghidrātu. 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 30 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman Comb 30 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 Insuman 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

Insuman Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 30 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 30 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 30 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar kārtridžiem

Insuman Comb 30 kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu. Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Comb 30 kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektorī 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 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 kārtidžu, uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtidžu, ja ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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). Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Tukšos kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti. Nevienam citam insulīnu kārtidžam nepievienojiet.

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 esat lietojis Insuman Comb 30 vairāk nekā noteikts

- Ja ievādīts pārāk daudz Insuman 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 jāseko cukura koncentrācijai asinīs. Informācija par hipoglikēmijas terapiju sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insuman Comb 30

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 30 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktus kārtidžus (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 kārtidžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtidžu 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 Insuman Comb 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 30 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 30 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman Comb 30 pieejams flakonos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtidžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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 neatbilstoši 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu “Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 30 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman Comb 30 SoloStar pildspalvveida pilnšļircē 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 30 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 30 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 30 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtiņdos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insuman Comb 30 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 30 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 30 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 30 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 30"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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),
- dīzopiramīds (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),
- 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.

Insuman Comb 30 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 30 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 30 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 30

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 30 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 30 injicē zem ādas 30 līdz 45 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 30 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman 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. Insuman Comb 30 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

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 pārnesanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insuman Comb 30 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtidžiem 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 Insuman Comb 30 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 30

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- Ādas un alergiskas 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļircēs

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot pildspalvveida pilnšļirci pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļircēs

Iesāktas pildspalvveida pilnšļircēs 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 pilnšļircēs 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 Insuman Comb 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 30 sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 30 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 30 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Comb 30 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļircē insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

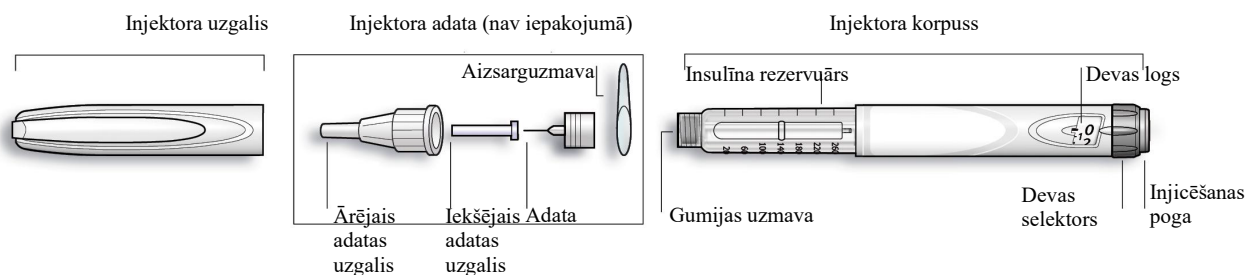
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārļiecināties, 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 pārļiecinātos, 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 sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- 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 jārikojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārvešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārļiecināts, 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 pārļiecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzami attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

Ja lietojat insulīna suspensiju (Insuman Basal vai Insuman maisījumu), pašūpojiēt pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiēt pilnšļirci viegli, lai kārtreizā neveidotos putas.

Pēc samaisīšanas pārbaudiet insulīna izskatu. Insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienainai un baltai.

2. solis. Pievienojiet adatu

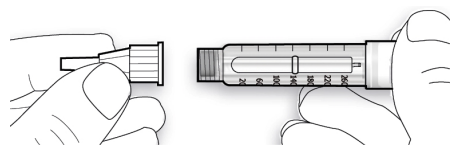
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiēt jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanas un iespējamo adatas nosprostošanas.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

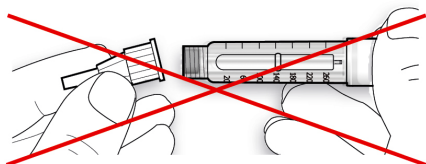
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

A. Noņemiet jaunās adatas aizsargapvalku.

B. Izlīdziniet adatu ar injektoru un turiet taisni, piestiprinot adatu (uzskrūvējiēt 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.

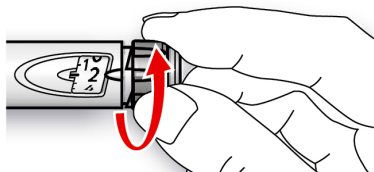


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

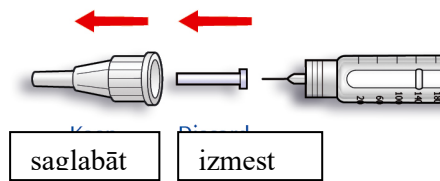
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārlicinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



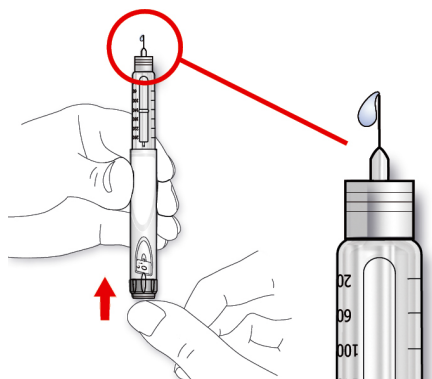
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

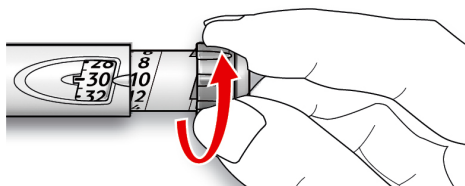
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet 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, Jūs tā jāievada divu vai vairāk injekciju veidā.

A. Pārbaudiet, vai devas logā ir „0” pēc drošības pārbaudes veikšanas.

B. Izvēlieties nepieciešamo devu (turpmāk piemērā izvēlēta deva ir 30 vienības). Ja esat aizgriezis garām nepieciešamajai devai, Jūs varat pagriezt atpakaļ.

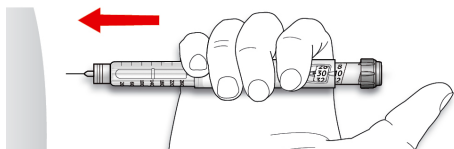


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

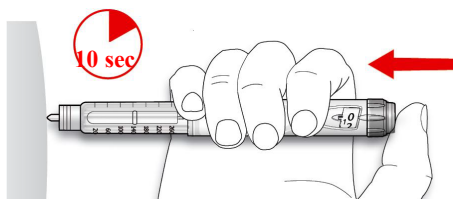
5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.



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 kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesšanas 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 līdz istabas temperatūrai. 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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insuman Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 50"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 dziedzeru hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progesterogēni (piemēram, kontraceptīvie līdzekļi, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], 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.

Insuman Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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. Taču jums jāzina, ka pagaidām nav pieredzes Insuman Comb 50 lietošanu grūtniecēm.

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 Insuman Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”. .

3. Kā lietot Insuman Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pēc Jūsu dzīves veida un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:

- noteiks, kāds Insuman Comb 50 daudzums dienā jums nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes;
- pastāstīs, kādos gadījumos jums jāinjicē lielāka vai mazāka Insuman Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 50 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Insuman Comb 50 vienā mililitrā ir 100 SV. 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 ievērojāt, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka jums iespējamās 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.

Insuman 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.

Ārsts jums pateiks, vai jums jājauc kopā vairāki cilvēka insulīna preparāti. Ja jums jāinjicē insulīnu maisījums, tad vispirms ievelciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insuman Comb 50. Injekcija jāizdara tūlī pēc insulīna sajaukšanas. Vienā šļircē nedrīkst jaukt kopā insulīna preparātus ar atšķirīgu koncentrāciju (piemēram, 100 SV/ml un 40 SV/ml).

Ja esat lietojis Insuman Comb 50 vairāk nekā noteikts

- **Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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. Stikāka informācija par hipoglikēmijas novēršanu sniegta instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Insuman Comb 50

- **Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insuman Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 50 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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, reiboni, 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 Insuman lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis kādas citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman Comb 30”).

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsi, 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insuman Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 50"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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 dziedera 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, nejutaties drošs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Insuman Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 50 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts:

- noteiks, kāds Insuman 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 būs jāinjicē lielāka vai mazāka Insuman Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 50 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē insulīns. Katru injekciju izdariat citā vietā konkrētā ādas apvidus robežās

Nelietojiet Insuman Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar flakoniem

Viens mililitrs Insuman Comb 50 satur 40 SV insulīna. Atļauts lietot tikai tās injekciju šļirci, kas paredzētas šai insulīna koncentrācijai (40 SV/ml). Injekciju šļirci 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 ievērojāt, 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 insulīnu kopā ne ar kādām citām zālēm, izņemot ar cilvēka insulīna preparātiem, kā norādīts turpmāk.

Insuman Comb 50 drīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar visiem cilvēka insulīna preparātiem, IZNĒMUMS ir tie insulīna preparāti, kas īpaši paredzēti lietošanai insulīna sūkņos. Insuman Comb 50 NEDRĪKST sajaukt (lietot maisījumā) arī ar dzīvnieku izcelsmes insulīna preparātiem vai insulīna analogiem.

Jūsu ārsts pateiks, ja Jums jājauc kopā cilvēka insulīna preparāti. Ja jāinjicē maisījums, tad vispirms ievielciet injekciju šļircē otru insulīnu un tikai pēc tam Insuman 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 Insuman Comb 50 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Comb 50, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Comb 50

- Ja izlaista kārtējā Insuman Comb 50 deva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman 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 Insuman Comb50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injicēšanas reizē mainiet injicēšanas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas vietā, nieze, injicēšanas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injicēšanas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 50 sastāvdaļām”), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabāriet 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 neatbilstoši 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu “Citas zāles un Insuman 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 50 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtidžā *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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību.

Insuman Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 50 kārtidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 50"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 oghidrātu. 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 50 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman 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

Insuman Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 50 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 50 vēnā (asinsvadā).

Jūsu ārsts parādīs, kurā ādas apvidū insulīns jāinjicē. Katra injekcija jāizdara citā norādītā ādas apvidus vietā.

Nelietojiet Insuman Comb 50 insulīna sūkņos vai citos infūzijas sūkņos – lietošanai šajās ierīcēs paredzēti īpaši insulīna preparāti.

Kā rīkoties ar kārtridžiem

Insuman Comb 50 kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas, ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu. Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Insuman Comb 50 kārtridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektorī 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 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 kārtidžu, uz priekšu un atpakaļ. Lai atvieglotu maisīšanu, kārtidžā 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 līdžīgu, pielīp kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cits kārtidžs, kura saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

Vienmēr ņemiet jaunu kārtidžu, ja ievērojat, ka cukura koncentrācijas asinīs kontrole negaidīti pasliktinās. Tas iespējams tāpēc, ka insulīns var būt daļēji zaudējis efektivitāti. Ja uzskatāt, ka Jums iespējamās 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). Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

- Tukšos kārtidžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti.
- Nevienu citu insulīnu kārtidžam 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 esat lietojis Insuman Comb 50 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 50

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 injicēšanas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injicēšanas reizē mainiet injicēšanas vietu.

- Ādas un alergiskas reakcijas

Var rasties citas vieglas reakcijas injicēšanas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti spēcīgas sāpes injicēšanas vietā, nieze, injicēšanas vietas pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ārpus injicēšanas vietas. Vairums vieglu reakciju pret insulīnu parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un kārtidža etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Comb 50 pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet kārtidžu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktus kārtidžus (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 kārtidžus nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda kārtidžu 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 Insuman Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 50 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman Comb 50 pieejams flakonos ar 3 ml suspensijas (300 SV). Pieejami iepakojumi ar 3, 4, 5, 6, 9 un 10 kārtidžiem 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010 Tel. aus dem Ausland: +49
69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 saldīnātāji 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 neiropatija);
- 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Comb 50 SoloStar 100 SV/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum humanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Insuman Comb 50 SoloStar pildspalvveida pilnšļircē 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas
3. Kā lietot Insuman Comb 50
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Comb 50 un kādam nolūkam to lieto

Insuman Comb 50 satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Comb 50 ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un vidēji ilgu darbību. Tas iepildīts kārtiņdos, kuri ievietoti vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs SoloStar.

Insuman Comb 50 lieto pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana 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 Jums jāzina pirms Insuman Comb 50 lietošanas

Nelietojiet Insuman Comb 50 šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Insuman Comb 50 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Insuman Comb 50"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu 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, adatām utt.;
- pareizu insulīna glabāšanu ceļojuma laikā;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamām draudēm Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman Comb 50 kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Comb 50 lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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 Insuman Comb 50 sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Comb 50

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman 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 Insuman Comb 50 deva.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tā pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas biežums

Insuman Comb 50 injicē zem ādas 20 līdz 30 minūtes pirms ēšanas.

Lietošanas veids

Insuman Comb 50 ir šķidrums (suspensija) injekcijām zem ādas.

NEINJICĒJIET Insuman Comb 50 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. Insuman Comb 50 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

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, kārtidžā 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 kārtidža sienām vai apakšējai daļai, to lietot nedrīkst. Šādā gadījumā jāņem cita pildspalvveida pilnšļirce, kuras saturs pēc samaisīšanas veido viendabīgu suspensiju.

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 pārvešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Īpaši pasākumi pirms injicēšanas

Pārlicinieties, ka insulīnam nav alkohola vai citu dezinfekcijas līdzekļu, kā arī citu vielu piejaukuma.

Insulīnu ne ar kādām citām zālēm jaukt kopā nedrīkst. Insuman Comb 50 SoloStar pildspalvveida pilnšļirces kārtidžiem 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 Insuman Comb 50 vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārāk daudz Insuman 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 Insuman Comb 50

- Ja izlaista kārtējā Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman 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.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)**

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 svišanu.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

Insulīna terapija var stimulēt organismu ražot anti vielas pret insulīnu (vielas, kas iedarbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos tas var radīt nepieciešamību mainīt Jums nepieciešamo insulīna devu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Comb 50

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļircēs

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot pildspalvveida pilnšļirci pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļircēs

Iesāktas pildspalvveida pilnšļircēs 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 pilnšļircēs 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 Insuman Comb 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman 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, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Comb 50 sastāvdaļām”), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Comb 50 ārējais izskats un iepakojums

Pēc samaisīšanas Insuman Comb 50 ir vienmērīgi pienbalts šķidrums (suspensija injekcijām), bez redzamām pikām, daļiņām vai plēksnēm.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī 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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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, 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 tā attīstās lēni;
- Jums ir gandrīz normāla vai vismaz ievērojami uzlabota cukura koncentrācija asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz cilvēka insulīna, piemēram, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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.

Insuman Comb 50 SoloStar suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Lietošanas instrukcija.

SoloStar ir pildspalvveida pilnšļircē insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

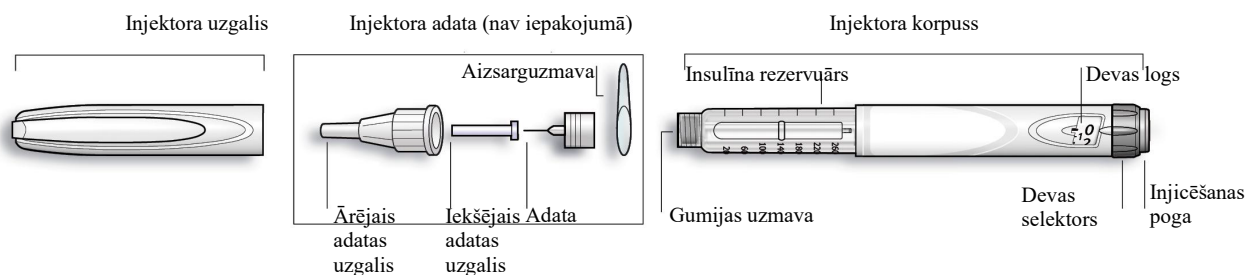
Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs nevarat lietot SoloStar vai pilnībā ievērot visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā izpildīt norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai varētu pārļiecināties, 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 pārļiecinātos, 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 sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi, 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.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- 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 jārikojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu un infekcijas pārvešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai Jūs neesat pārļiecināts, 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 pārļiecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Insuman SoloStar ir balts ar krāsainu injekcijas pogu. Injekcijas pogas krāsa atšķiras atkarībā no Insuman insulīna zāļu formas. Turpmāk redzami attēli kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

B. Noņemiet pilnšļirces uzgali.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu.

Ja lietojat insulīna suspensiju (Insuman Basal vai Insuman maisījumu), pašūpojiet pilnšļirci uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes, lai insulīns kļūtu viendabīgs. Šūpojiet pilnšļirci viegli, lai kārtreizā neveidotos putas.

Pēc samaisīšanas pārbaudiet insulīna izskatu. Insulīna suspensijai jābūt viendabīgi pienainai un baltai.

2. solis. Pievienojiet adatu

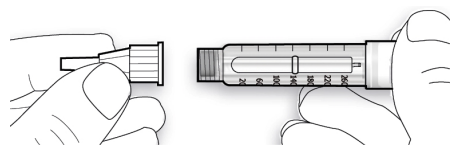
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņošanu un iespējamo adatas nosprostošanos.

Pirms adatas lietošanas uzmanīgi izlasiet adatām pievienoto lietošanas instrukciju.

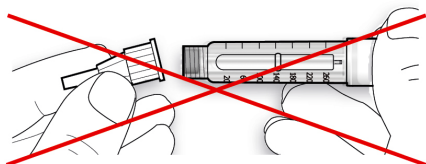
Lūdzam ņemt vērā: attēlos redzamās adatas kalpo tikai ilustratīvam nolūkam.

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.

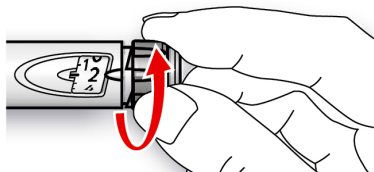


3. solis. Veiciet drošības pārbaudi

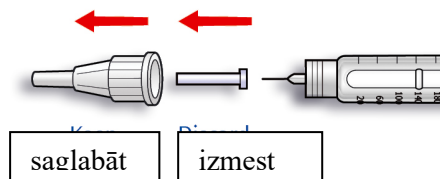
Vienmēr pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Šie pasākumi nodrošina, ka Jūs saņemat precīzu devu:

- pārlicinoties, ka injektors un adata darbojas pareizi,
- izvadot gaisa burbuļus.

A. Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devu selektoru.



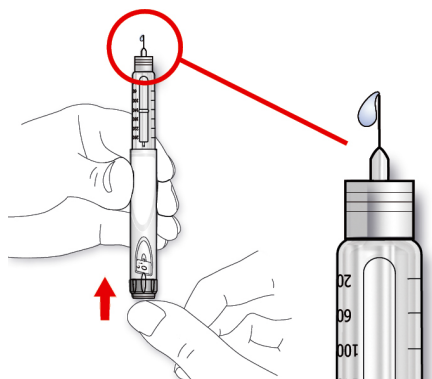
B. Noņemiet ārējo adatas uzgali un saglabājiet to, lai noņemtu izlietoto adatu pēc injekcijas. Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to.



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.

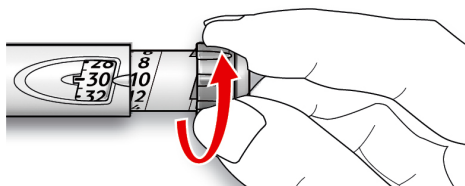
- Ja insulīns neizdalās, pārbaudiet gaisa burbuļus un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu tos.
- Ja vēl aizvien insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Nomainiet adatu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizdalās, Jūsu SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet 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, Jūs 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.

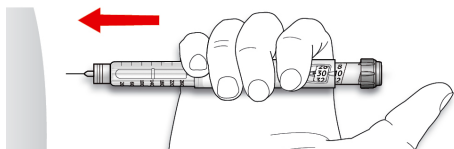


- Nespiediet injekcijas pogu, kamēr griežat, jo var izplūst insulīns.
- Jūs nevarat pagriezt devas selektoru vairāk nekā pilnšļircē atlicis vienību. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šajā gadījumā Jūs varat injicēt pilnšļircē atlikušo un ievadīt pārējo devas daļu ar jaunu SoloStar vai ar jaunu SoloStar ievadīt pilnu devu.

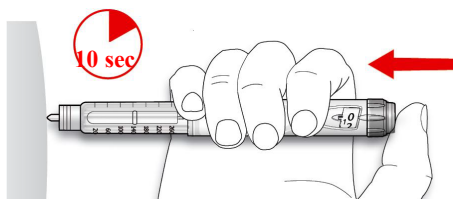
5. solis. Injicējiet devu

A. Izmantojiet injekcijas metodi, ko Jums ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

B. Ieduriet adatu ādā.



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 kārtidža 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:

- piesārņošanu 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 pārnesšanas 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 līdz istabas temperatūrai. 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 tikt bojāts. Ja Jums radušās aizdomas par SoloStar bojājumu, lietojiet jaunu injektoru.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman 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 rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Insuman Infusat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Infusat lietošanas
3. Kā lietot Insuman Infusat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Infusat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Infusat un kādam nolūkam to lieto

Insuman Infusat satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi. Tas ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Infusat ir insulīna preparāts ar ātru iedarbību un īslaicīgu darbību.

Insuman Infusat drīkst izmantot tikai tādos insulīna sūkņos, kuriem tas ir piemērots.

Insuman Infusat lieto, lai pazeminātu pārkāpumu cukura koncentrāciju asinīs pacientiem ar cukura diabētu, kam nepieciešama ārstēšana ar insulīnu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Infusat lietošanas

Nelietojiet Insuman Infusat šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Insuman 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, pārrunājiet to ar savu 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.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt

sadaļu “Kā lietot Insuman Infusat”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu 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;
- to, 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 Insuman 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 visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. 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 dziedzeru 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),
- 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.

Insuman Infusat kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt 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, tomēr par Insuman Infusat lietošanu grūtniecēm pieredzes nav.

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.

Insuman Infusat satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Infusat

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman Infusat daudzums Jums dienā 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 Insuman Infusat deva.

Cukura koncentrāciju asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai samazināšanos, šie faktori Jums jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Insuman Infusat ir šķīdums injekcijai 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.

Nelietojiet Insuman Infusat peristaltiskos sūkņos ar silikona caurulēm. Gadījumi, kad Jūs nedrīkstat sākt vai turpināt insulīna sūkņa lietošanu, aprakstīti šo sūkņu lietošanas instrukcijā.

Darbības ar flakonu

Insuman Infusat 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 Insuman Infusat, kurā nav redzamu cietu daļiņu, un kura konsistence ir līdzīga ūdenim.

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. Insuman Infusat **NEDRĪKST** jaukt kopā ne ar kādiem citiem insulīna preparātiem.

Ja insulīna sūknis nedarbojas

Jums vienmēr jāvērtē 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 kārtidža 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.

Ja esat lietojis Insuman Infusat vairāk nekā noteikts

- Ja ievadīts pārkāp daudz Insuman Infusat, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārkāp 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 Insuman Infusat

- Ja izlaista kārtējā Insuman Infusatdeva vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura koncentrācija Jūsu asinīs var kļūt pārkāp augsta (hiperglikēmija). Jums bieži jākontrolē cukura koncentrācija asinīs. Informācija par hiperglikēmiju sniegta instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Insuman Infusat

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Infusat lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no Insuman Infusat un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības

Retāk novērotas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- **Smaga alergiska reakcija ar zemu asinsspiedienu** (šoks)

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. 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 alergiskas 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.

Citas blakusparādības

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 injicēšanas vietā

Retākas blakusparādības

- Nātrene (niezoši izsitumi) injicēšanas vietā

Blakusparādības ar nezināmu biežumu

- 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 Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā ādas vietā, zemādas taukaudi šai vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu

- 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.

- Antivielas pret insulīnu

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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Infusat

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Infusat pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Atvērti 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 Insuman Infusat satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Infusat satur 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, nātrija hidroksīds, sālskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Insuman Infusat ārējais izskats un iepakojums

Insuman Infusat ir dzidrš, bezkrāsains šķīdums injekcijām bez saredzamām cietām daļiņām un ar ūdenim līdzīgu konsistenci.

Insuman 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 saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {datums}

Citi informācijas avoti

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī 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. punktu "Citas zāles un Insuman 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.

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. punktu "Citas zāles un Insuman 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 pārlietu 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Insuman Infusat”).

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 nezināt, kā pazīt Jūsu brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automobiļa vadīšanas), kad hipoglikēmijas rezultātā Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, 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 radniekiem, 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 pārliicinātos, ka Jums tiešām ir hipoglikēmija, pēc glikozes lietošanas ieteicams nekavējoties pārbaudīt cukura koncentrāciju Jūsu asinīs.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Insuman Implantable 400 SV/ml šķīdums infūzijām

Insulinum humanum

Lietošanas instrukcija Jūsu valsts valodā ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu/>. Jūs varat arī sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku, kurš norādīts šīs lietošanas instrukcijas beigās.

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 vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Insuman Implantable un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Implantable lietošanas
3. Kā lietot Insuman Implantable
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Insuman Implantable
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Insuman Implantable un kādam nolūkam to lieto

Insuman Implantable satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu, kas iegūts ar biotehnoloģijas metodi un ir identisks paša organisma izstrādātam insulīnam.

Insuman Implantable ir ātras iedarbības un īslaicīgas darbības insulīna šķīdums. Lietojot ar implantējamo insulīna sūkni, Insuman Implantable nepārtraukti infūzijas veidā tiks ievadīts Jūsu organismā un tādējādi var aizvietot ilgstošas darbības insulīnu.

Viens ml Insuman Implantable (400 SV/ml) satur 4 reizes vairāk insulīna nekā standarta insulīns (100 SV/ml). Tas nozīmē, ka Insuman Implantable insulīna koncentrācija ir augstāka nekā standarta insulīna preparātā.

Insuman Implantable lieto, lai pazeminātu augsto cukura līmeni asinīs pieaugušiem pacientiem ar noteiktu diabēta veidu (1. tipa cukura diabētu). Šādiem pacientiem netiek nodrošināta atbilstoša kontrole, neraugoties uz intensīvu insulīna ievadīšanu zemādā (vairākas injekcijas dienā vai ar insulīna sūkni).

Cukura diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura koncentrāciju asinīs.

Insuman Implantable drīkst lietot tikai ar Medtronic MiniMed sūkni, ko implantē zem vēdera ādas un kas nodrošina nepārtrauktu insulīna ievadīšanu infūzijas veidā.

2. Kas Jums jāzina pirms Insuman Implantable lietošanas

Nelietojiet Insuman Implantable šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- izmantojot citus ievadīšanas veidus (piemēram, injekcijas).

Nelietojiet Medtronic MiniMed implantējamo sūkni šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret titāna sakausējumiem, polisulfona vai silikona materiāliem, kas izmantoti sūkņa implantējamās komponentos;
- kopā ar citiem insulīna preparātiem, izņemot Insuman Implantable;
- pusaudžiem, kuri nav sasnieguši pieauguša cilvēka izmēru;
- ja Jūs pastāvīgi uzturaties vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja esat slims vai ja Jums ir psihiska rakstura problēmas, kuru dēļ Jūs nevarat ievadīt izmaiņas sūknī atkarībā no glikozes koncentrācijas Jūsu asinīs vai veikt atbilstošus pasākumus, ja rastos problēmas ar sūknī, konsultējies ar ārstu.

Pirms Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa lietošanas Jūs apmācīs. Apmācību process ietvers informāciju par šo implantējamo insulīna sūknī, par sūkņa lietošanu un to, kā rīkoties konkrētās situācijās, piemēram, hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas gadījumā. Turklāt Jums jāizlasa un jāievēro norādījumi, kas sniegti pacientiem paredzētajā rokasgrāmatā, kura pievienota Medtronic MiniMed implantējamam sūknim.

Neizmantojiet Insuman Implantable kopā ar citām šļircēm vai sūkņiem (ārējiem vai implantējamiem), bet tikai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūknī.

Precīzi ievērojiet norādījumus par devām, paškontroli (asiņu un/vai urīna pārbaudes), diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisku darbu un vingrinājumiem), ko esat pārrunājis ar ārstu.

Ja Jums paredzēta bieža medicīniskā attēldiagnostika (piemēram, MR vai ultrasonogrāfija), konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir alerģija pret šīm zālēm vai dzīvnieku insulīnu, pārrunājiet to ar savu ārstu.

Hipoglikēmija

Ja ievada pārāk daudz insulīna, var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).

Ja Jums rodas ļoti zems cukura līmenis asinīs, tas var liecināt par problēmu ar sūknī. Tādā gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu, kurš ir apmācīts sūkņa pārbaudīšanu veikt.

Uzpildes dienās Jums rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs. Uzpildes procedūras laikā ļoti neliels Insuman Implantable daudzums var nonākt zemādā, kā rezultātā ir iespējams zems cukura līmenis asinīs.

Hiperglikēmija

Insulīns var izraisīt nosprostojumu implantējamā sūknī. Jums vismaz četras reizes dienā jānosaka cukura līmenis asinīs, lai konstatētu un novērstu augstu cukura līmeni asinīs, ko varētu izraisīt sūkņa darbības traucējumi. Ja Jums rodas smaga hiperglikēmija (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) vai ketoacidoze (skābes uzkrāšanās asinīs tāpēc, ka organismā cukura vietā notiek tauku šķelšana), vai koma, tas var liecināt par problēmu ar sūknī. Ja pamanāt, ka cukura līmenis asinīs strauji paaugstinās un nereaģē uz insulīna *bolus* devu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Ārsts ir apmācīts veikt sūkņa pārbaudes. Sūkņa darbības traucējumu gadījumā Jums vienmēr jābūt pieejamām injekciju ierīcēm (piemēram, šļircei vai pilnšļircei) un insulīnam, kas piemērots zem ādas injekcijām. Lai novērstu šādas problēmas ar sūknī, Jūsu ārsts ne retāk kā ik pēc 6 mēnešiem ieplānos vizīti, lai veiktu sūkņa skalošanu.

Ja sūknis ir bojāts vai ja sūkņa personālā sakaru ierīce (*Personal Pump Communicator*, PPC) ir bojāta vai nozaudēta, kopā ar ārstu atkārtojiet, kas Jums jādara, ja ir traucēta sūkņa darbība.

Sūkņa implantēšanas vieta

Var rasties sūkņa kabatas (vieta, kur ievietots sūknis) infekcija, ādas erozija sūkņa implantēšanas vietā un slikta ādā veiktā iegriezuma dzīšana. Ja konstatējat sāpes, apsārtumu vai pietūkumu sūkņa tuvumā, sazinieties ar ārstu.

Aknu reakcija

Insulīna ievadīšana caur sūkni var izraisīt tauku infiltrāciju aknās — konkrētās vietās (to sauc par fokālu aknu steatozi). Tā notiek, ja katetra gals ir fiksēts ļoti tuvu aknām. Domājams, ka pēc katetra pārvietošanas vai insulīna infūzijas pārtraukšanas šis stāvoklis ir atgriezenisks un neatstāj sekas uz Jūsu veselību (skatīt 4. punktu).

Insulīna antiviēlas

Insulīna terapija nepārtrauktas infūzijas veidā organismā var izraisīt antiviēlu veidošanos pret insulīnu (viēlas, kas darbojas pret insulīnu). Tādā gadījumā var būt jāmaina insulīna deva (skatīt 4. punktu).

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

Konsultējieties ar ārstu, lai noskaidrotu, kā Jums jārikojas, ja plānojat:

- uzturēties vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā;
- ceļot vairāk nekā 2439 metru (8000 pēdu) augstumā citādi, nekā ar komerciālu avioreisu;
- nirt vairāk nekā 7,6 metru (25 pēdu) dziļumā.

Pirms ceļojuma konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams konsultēties par:

- Jūsu insulīna preparāta pieejamību valstī, kuru apmeklējat, un slimnīcu, kurā būs iespējams nomainīt Insuman Implantable;
- kontaktinformāciju gadījumā, ja Jūsu sūknim rastos tehniskas problēmas;
- ēšanas un insulīna ievadīšanas režīmu ceļojuma laikā;
- iespējamām problēmām saistībā ar laika zonu maiņām;
- iespējamām jauniem draudiem Jūsu veselībai valstīs, kuras paredzēts apmeklēt;
- to, kas Jums jā dara neparedzētās situācijās, ja jutīsities slikti vai saslimsiet.

Slimības un savainojumi

Šādās situācijās Jūsu diabēta terapija var prasīt papildu piesardzības pasākumus (piemēram, urīna un asins analīzes):

- Slimības vai plašu ievainojumu gadījumā cukura koncentrācija asinīs var pieaugt (hiperglikēmija).
- Ja Jūs pietiekami neēdat, cukura koncentrācija asinīs var pazemināties (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešams vērsties pie ārsta. **Sazinieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Tā kā Jums ir 1. tipa diabēts, kas ir insulīnkarīgais cukura diabēts, nepārtrauciet lietot insulīnu.

Pārtraucot lietot insulīnu, var rasties ļoti augsts cukura līmenis asinīs.

Jums noteikti jāuzņem arī pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Bērni un pusaudži

Nav pieredzes ar Insuman Implantable lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Sūkņa izmēra dēļ to nedrīkst implantēt pusaudžiem, kas vēl nav sasnieguši pieauguša cilvēka izmēru.

Citas zāles un Insuman Implantable

Dažas zāles izraisa cukura koncentrācijas pārmaiņas asinīs (pazemina, paaugstina vai darbojas abējādi atkarībā no situācijas). Lai izvairītos no pārāk zemas vai pārāk augstas cukura koncentrācijas asinīs, Jums var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu. Sākot vai pārtraucot lietot citas zāles, jāievēro piesardzība.

Pastāstiet ārstam vai medmāsai 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 par veicamajiem pasākumiem, ja tādi ir.

Zāles, var izraisīt cukura koncentrācijas asinīs pazemināšanos (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 pazeminātu 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] vai salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns). Šīs zāles lieto, lai ārstētu psihiskas problēmas, kuras ietekmē domāšanu, izjūtas vai rīcību.

Cukura koncentrācija Jūsu asinīs var pieaugt vai pazemināties, 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 novērst pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja, lietojot kādas no minētajām zālēm, nejūtaties drošs, jautājiet savam ārstam vai medmāsai.

Insuman Implantable kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Klīniska informācija par Insuman Implantable lietošanu grūtniecēm ar implantējamu sūkni nav pieejama.

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 epizodes;
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav.

Svarīga informācija par kādu no Insuman Implantable sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Insuman Implantable

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai medmāsai.

Insuman Implantable parakstīs ārsts, kurš ir apmācīts par Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa lietošanu.

Devas

Pamatojoties uz Jūsu dzīvesveidu un Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātiem, Jūsu ārsts

- noteiks, kāds Insuman Implantable daudzums Jums dienā nepieciešams;
- pateiks Jums, kad jāpārbauda cukura koncentrācija Jūsu asinīs un vai Jums ir nepieciešams veikt urīna analīzes.

Cukura koncentrāciju Jūsu asinīs var ietekmēt daudzas lietas. Lai spētu pareizi reaģēt uz cukura koncentrācijas izmaiņām Jūsu asinīs un nepieļautu pārlietu tās pieaugumu vai pazemināšanos, Jums tās jāzina. Turpmāka informācija sniegta instrukcijas beigās.

Ik pēc 40 līdz 45 dienām sūknī esošais insulīns jānomaina ar jaunu. Nepaildziniet šo laiku. Ja nevarat ierasties slimnīcā vai klīnikā, lai nomainītu sūknī esošo insulīnu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Atkarībā no Jūsu vajadzībām insulīnu var būt nepieciešams nomainīt agrāk.

Sūknis nav savienots ar glikometru. Jums jāpraktizē laba diabēta paškontrolē un vismaz četras reizes dienā jāpārbauda cukura līmenis asinīs, lai noteiktu cukura koncentrāciju asinīs un insulīna devu.

Daļa no dienas insulīna devas tiek ievadīta nepārtrauktas infūzijas veidā ar Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa palīdzību, bet atlikušo daļu no dienas devas ievadāt Jūs, izmantojot to pašu sūknī, *bolus* veidā pirms ēdienreizēm. Insulīna daudzumu pastāvīgi kontrolē PPC, kas uztur sakarus ar sūknī ar radioviļņu starpniecību.

Lietošanas veids

Insuman Implantable paredzēts izmantošanai tikai ar Medtronic MiniMed implantējamo sūknī.

Insuman Implantable nedrīkst lietot ar cita veida injekciju ierīcēm (piemēram, šļircēm).

Medtronic MiniMed implantējamais sūknis, ko implantē zem vēdera ādas, nepārtraukti ievada insulīnu infūzijas veidā (nepārtraukta intraperitoneāla infūzija). Lai veiktu Medtronic MiniMed implantējamā sūkņa ķirurģisku implantēšanu vēderā, Jūs ievietos slimnīcā. Pirms Jūs atstāsīt slimnīcu, tiks veikta arī sūkņa sistēmas programmēšana un pārbaudes.

Visas ar sūkni saistītās procedūras (piemēram, sūkņa uzpildi, sūkņa skalošanu, sūkņa pārbaudes, lai konstatētu, vai tas darbojas pareizi) veic, ievērojot sterilitāti, lai novērstu infekcijas risku. Ja sūkņa implantēšanas vietā rodas infekcija, var būt nepieciešama sūkņa izņemšana (sūkņa eksplantācija).

Sūkņa uzpilde

Kā rīkoties ar flakoniem

Ar insulīna flakoniem rīkosies Jūsu ārsts, un viņam ir Jūsu implantējamam sūknim paredzētie piederumi (piemēram, uzpildes šļirces un adatas) un aprīkojums.

Sūkņa uzpilde ir sterila procedūra, kas jāveic slimnīcā vai klīnikā. No sūkņa tiks izvadīts neizlietotais insulīns, un sūknis tiks uzpildīts ar jaunu insulīnu.

Sūknī esošais insulīns ar jaunu jānomaina ik pēc 40 līdz 45 dienām vai agrāk, atkarībā no Jums nepieciešamā insulīna daudzuma. Ja tvertnē atlikušais daudzums būs neliels, par to ziņos trauksmes signāls Jūsu PPC. Nepaidziniet šo laiku (45 dienas) un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja nevarat ierasties slimnīcā vai klīnikā, lai veiktu sūknī esošā insulīna nomaiņu.

Uzpildes dienās Jums rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs. Šīs procedūras laikā ļoti neliels Insuman Implantable daudzums var nonākt zemādā, kā rezultātā ir iespējams zems cukura līmenis asinīs.

Sūkņa nosprostojums

Insulīna nogulsnes var izraisīt sūkņa nosprostošanos. Ja Jums nākas palielināt cukura līmeņa asinīs saglabāšanai nepieciešamo insulīna daudzumu vai ja Jums rodas refraktāra hiperglikēmija, tas var liecināt par problēmu ar sūkni. Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu. Ārsts ir apmācīts veikt nepieciešamās procedūras ar sūkni, lai tas darbotos, kā paredzēts. Lai novērstu problēmas ar sūkni, Jūsu ārsts ne retāk kā ik pēc 6 mēnešiem iepļānos vizītes, lai veiktu sūkņa skalošanu.

Ja esat lietojis Insuman Implantable vairāk nekā noteikts

Jūsu ārsts ieprogrammēs maksimālās devas ierobežojumus Jūsu PPC.

Ja vienas stundas laikā centīsities ievadīt daudzumu, kas vairāk nekā 2,5 reizes pārsniedz maksimālo stundā atļauto daudzumu, PPC ekrānā parādīsies trauksme “**hourly max exceeded**” (pārsniegts maksimālais pieļaujamais daudzums stundā). Ja Jums nepieciešams ievadīt vienu papildu *bolus* devu, nospiediet “**SEL**” un tad “**ACT**”. Noteikto robežvērtību Jūs varat pārsniegt, ieprogrammējot tikai vienu *bolus* devu 10 minūšu laikā. Ja mēģināsiet ievadīt otru *bolus* devu, PPC ekrānā atkal parādīsies trauksmes signāls par pārsniegtu maksimālo pieļaujamo daudzumu stundā.

Ja esat aizmirsis lietot Insuman Implantable

- Ja aizmirsts ievadīt devu pirms ēdienreizes:

Jums pēc ēšanas var būt augstam cukura līmenim asinīs raksturīgie simptomi. Tādā gadījumā Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu. Ārsts Jums pastāstīs, kā novērst augstu glikozes līmeni asinīs.

- Ja aizmirsts par sūkņa uzpildi:

ik pēc 40 līdz 45 dienām sūknī esošais insulīns jānomaina ar jaunu. Nepaidziniet šo laiku (45 dienas) un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja nevarat ierasties slimnīcā vai klīnikā, lai veiktu sūknī esošā insulīna nomaiņu.

Atkarībā no Jūsu vajadzībām insulīnu var būt nepieciešams nomainīt agrāk. PPC brīdina Jūs ar paziņojumiem ekrānā. Ja sūknī vairs nav insulīna vai ja tiek ievadīts mazāk insulīna nekā Jums vajadzīgs, Jums var būt augstam cukura līmenim asinīs raksturīgie simptomi. Tādā gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu. Ārsts Jums pastāstīs, kā novērst augstu glikozes līmeni asinīs.

Ja Jūs pārtraucat lietot Insuman Implantable

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā noārdās tauki, nevis cukurs). Nepārtrauciet Insuman Implantable lietošanu bez sazināšanās ar ārstu, kas pastāstīs Jums, kā jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

► **Blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar insulīnu**

Būtiskākās blakusparādības

Blakusparādības, par kurām ziņots bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Biežākā blakusparādība ir **hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)**. nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas par zema cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.
- **Hiperglikēmija**: ja Jums ir pārāk augsts cukura līmenis asinīs, var rasties hiperglikēmija. Hiperglikēmija var kļūt nopietna un izraisīt nopietnu stāvokli (ketoacidozi). Vairāk informācijas par augsta cukura līmeņa asinīs blakusparādībām skatīt instrukcijas beigās.

Blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Smaga alerģiska reakcija ar zemu asinsspiedienu (šoks)

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- 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 pazemināšanos ar ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Citas blakusparādības

Blakusparādības, par kurām ziņots bieži

- Tūska

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt īslaicīgu ūdens daudzuma organismā palielināšanos ar lielu un potīšu pietūkumu.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms

- Nātrija aizture

Insulīns var izraisīt arī nātrija aizturi, jo īpaši, ja ar intensificētu insulīna terapiju tiek uzlabota iepriekš neapmierinoša vielmaiņas kontrole.

- 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.

- Insulīna antivielas

Insulīna intraperitoneāla ievadīšana organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Paaugstināts insulīna antivielu līmenis parasti nav saistīts ar nepieciešamību mainīt insulīna devu vai ar būtisku blakusparādību rašanos.

- Aknu reakcija

Insulīna ievadīšana caur sūkni var izraisīt tauku infiltrāciju aknās — konkrētās vietās (to sauc par fokālu aknu steatozi). Tā notiek, ja katetra gals ir fiksēts ļoti tuvu aknām.

► **Blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar implantējamo sūkni** (ieskaitot blakusparādības, kas saistītas ar sūkņa implantēšanu un sūkņa apkopi)

Blakusparādības, par kurām ziņots bieži

- Sūkņa maiņa bojājumu dēļ
- Sūkņa nosprostojums
- Katetra nosprostojums
- Infekcija sūkņa implantēšanas vietā (sūkņa kabatā)
- Ādas erozija: sūkņa kustības var izraisīt ādas eroziju
- Izvirzījums nabas rajonā (nabas trūce)

- Vēdersāpes
- Sāpes katetra novietojuma dēļ

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Insuman Implantable

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma un flakona etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Nesasaldēt. Nenovietot Insuman Implantable pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Sūknī

Sūknī zāles ir stabilas 45 dienas 37 °C temperatūrā.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Insuman Implantable satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Viens mililitrs Insuman Implantable satur 400 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas — cilvēka insulīna.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, cinka hlorīds, trometamols, poloksamērs 171, glicerīns, sālsskābe (pH regulēšanai), nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) (skatīt 2. punktu “Svarīga informācija par kādu no Insuman Implantable sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

Insuman Implantable ārējais izskats un iepakojums

Insuman Implantable ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums infūzijām bez redzamām daļiņām un ar līdzīgu konsistenci kā ūdenim.

Insuman Implantable ir pieejams flakonos, kas satur 10 ml šķīduma (4000 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
D65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 5363869 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

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, piemēram, sūkņa nepareizas darbības vai katetra nosprostojuma dēļ;
- Jūsu aktivitāte kļuvusi mazāka nekā parasti, Jums ir stress (emocionālas ciešanas, uzbudinājums), ievainojums, tiek veikta ķirurģiska iejaukšanās, Jums ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman Implantable").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt (čurāt), 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 pazeminās par daudz, Jūs varat zaudēt samaņu. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs pazeminās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- Jūs ievadāt 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. punktu "Citas zāles un Insuman Implantable").

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;
- 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 pārlietu lielu vai strauju pazemināšanos, 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, Insuman;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Insuman Implantable").

Tādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (pat ģībonis) pirms sapratīsit, 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.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Nelietojiet 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). Domājams, ārsts vai medmāsa ir paskaidrojuši Jums to jau iepriekš.
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 radniekiem, 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.
