

PIELIKUMS I

ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Velosulin 100 SV/ml

Šķīdums injekcijām vai infūzijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*), rDNS (iegūts ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību no *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml satur 100 SV cilvēka insulīna.

1 flakonā ir 10 ml, kas atbilst 1000 SV

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām vai infūzijām flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šis fosfātu-buferētais šķīstošais insulīns ir paredzēts pastāvīgai subkutānai insulīna infūzijai (PSII) ārējos insulīna infūzijas sūkņos.

Velosulin ir ātras darbības insulīna preparāts. To var lietot kopā ar noteiktiem ilgstošas darbības insulīna preparātiem. Par nesaderību skatīt apakšpunktā 6.2.

Devas

Devas ir individuālas un ārsts tās nosaka, ņemot vērā pacienta nepieciešamību pēc insulīna.

Parasti 40%-60% no kopējās dienas devas tiek doti kā nepārtraukts bazālais komponents un atlikušie 40%-60% kā *bolus*, sadalot starp trīs galvenajām ēdienreizēm.

Kopumā, kad pacientiem injekcijas nomaina ar infūzijas terapiju, var būt ieteicams samazināt pacientam devu uzsākot ar 90% no iepriekšējās kopējās dienas devas - ar 40% kā bazālo komponentu un 50% kā *bolus*, sadalot starp trīs galvenajām ēdienreizēm.

Devas ir individuālas un tiek nozīmētas, ņemot vērā pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Individuālā nepieciešamība pēc insulīna parasti ir robežās no 0,3 līdz 1,0 SV/kg dienā. Dienā nepieciešamais insulīna daudzums var būt lielāks pacientiem, kuriem ir rezistence pret insulīnu (piemēram, pubertātes laikā vai aptaukošanās dēļ), un mazāks pacientiem, kuriem ir saglabājusies endogēnā insulīna produkcija.

Pacientiem ar cukura diabētu laba vielmaiņas kompensācija aizkavē vēlīno diabēta komplikāciju rašanos. Tādēļ ieteicams precīzi kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas vai infūzijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda.

Devas pielāgošana

Vienlaicīgas citas slimības, īpaši infekcijas un drudža gadījumā, pacientam nepieciešamība pēc insulīna parasti palielinās.

Nieru vai aknu darbības traucējumi var mazināt vajadzību pēc insulīna.

Iespējams, deva būs jāpielāgo arī pacientiem, kuriem mainās fiziskā aktivitāte vai kuri maina ēšanas paradumus. Var būt jāmaina deva, kad pacients sāk lietot citu insulīna preparātu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Lietošanas veids

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Insulīna infūzijas (PSII)

Pastāvīgas subkutānas insulīna infūzijas (PSII) ārējos insulīna infūzijas sūkņos parasti ievada vēdera priekšējā sienā. Lietojot sūknī, Velosulin nedrīkst jaukt kopā ar citiem insulīna preparātiem.

Pacientiem, uzsākot PSII, jāsaņem vispusīga instrukcija par sūkņa lietošanu un nepieciešamo rīcību slimības, hipoglikēmijas, hiperglikēmijas vai sūkņa darbības traucējumu gadījumos.

Pacientam jāizlasa un jāseko instrukcijai, kas pievienota infūzijas sūknim un jālieto tam atbilstošs rezervuārs un katetrs (skatīt apakšpunktu 6.6).

Infūzijas komplekts jāmaina ik pa 48 stundām, lietojot aseptisku tehniku, to iestiprinot.

Uzpildot jaunu šļirci, tajā un katetrā nedrīkst atstāt lielus gaisa burbuļus. Pacientam jāņem vērā ārsta norādījumi par bazālo infūzijas komponentu un ar ēdienreizi saistīto *bolus* devu.

Lai gūtu labumu no insulīna infūzijas un atklātu iespējamo sūkņa darbības traucējumu, pacientam regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Hipoglikēmijas gadījumā infūzija jāpārtrauc, kamēr hipoglikēmija izzūd. Ja parādās atkārtota vai izteikta glikozes līmeņa pazemināšanās, pacientam par to jāinformē veselības aprūpes darbinieks un ir jāapsver nepieciešamība samazināt vai pārtraukt insulīna ievadīšanu. Sūkņa darbības traucējumu vai infūzijas komplekta nosprostošuma rezultātā var strauji paaugstināties glikozes līmenis. Ja pacientam ir aizdomas par pārtraukumu insulīna plūsmā, viņam tas jādara zināms veselības aprūpes darbiniekam.

Pacientiem, ievadot Velosulin ar PSII, ir jābūt pieejamai injekciju šļircei un alternatīvam insulīnam neparedzētam gadījumam vai sūkņa darbības pārtraukuma, vai bojājuma gadījumā, lai varētu ievadīt insulīnu ar subkutānu injekciju.

Insulīna injekcija

Velosulin ievadīšanu ir iespējams veikt arī ar subkutānu vai intravenozu injekciju.

Intravenozi drīkst ievadīt tikai medicīnas darbinieki.

Velosulin ievada subkutāni vēdera priekšējā sienā. Ja ir ērti, var injicēt arī augšstilbā, sēžās vai deltveida muskuļa apvidū. Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku uzsūkšanos nekā ievadīšana citās injekciju vietās.

Injicēšana paceltā ādas krokā mazina neparedzētas intramuskulāras injicēšanas risku.

Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka visa deva ir injicēta.
Lai izvairītos no lipodistrofijas, injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās jāmaina.

Flakoni paredzēti lietošanai kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala. Jaucot divu veidu insulīna preparātus, vispirms šļircē ievelciet nepieciešamo ātras darbības insulīna daudzumu, bet pēc tam – ilgstošas darbības insulīna daudzumu.

Velosulin iepakojumā ir lietošanas instrukcija ar detalizētiem norādījumiem, kas jāņem vērā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).
Hipoglikēmija.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nepietiekamu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt **hiperglikēmiju**.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti attīstās pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Var būt slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausuma sajūta mutē, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā.

Neārstēta hiperglikēmija 1. tipa cukura diabēta slimniekam izraisa diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Pastāvīgu subkutānu insulīna infūziju ilgāka pārtraukuma gadījumā, pacientiem, kuri saņem pastāvīgu subkutānu insulīna infūziju ar insulīna sūkni, ilgstošas darbības insulīna trūkuma dēļ pastāv ketoacidozes ātras attīstības risks.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela (skatīt apakšpunktu 4.8 un 4.9).

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi un pacienti par to attiecīgi jābrīdina.

Pacientiem, kuriem cukura diabēts ir ilgstoši, parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Cita tipa vai cita zīmola insulīns pacientam jāsāk lietot stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu (ātras darbības, divējādas darbības, ilgstošas darbības insulīna preparāts utt.), izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka vai insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinants DNS pret dzīvnieku cilmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Ja, sākot lietot Velosulin, nepieciešams mainīt devu, to var darīt pirmajā lietošanas reizē vai pāris pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var būt reakcijas, ieskaitot sāpes, niezi, nātreni, pietūkumu un iekaisumu. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū var palīdzēt samazināt vai novērst šīs reakcijas. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt Velosulin terapijas pārtraukšanu.

Daži pacienti, kuriem pēc dzīvnieku cilmes insulīna nomaiņas bijusi hipoglikēmija, ziņo, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi bijuši vājāk izteikti vai atšķirīgi no tiem, kādi radās, lietojot iepriekšējo insulīna preparātu.

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs iespaidos insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

Pacientiem, kuri lieto PSII, pastāv lielāka infekcijas iespēja infūzijas ievadīšanas vietā. Infekciju iespējamību var samazināt ar rūpīgu attieksmi pret roku un infūzijas vietas higiēnu, un ar biežu (maksimālais lietošanas ilgums – 2 dienas) katetru maiņu.

Velosulin sastāvā ir metakrezols, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu, tādēļ ārstam jāņem vērā iespējamā mijiedarbība un vienmēr jāizvaicā pacients par visām lietotajām zālēm.

Nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:

perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi (PHL), monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), neselektīvie beta blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, alkohols, anabolie steroīdi vai sulfonamīdi.

Nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:

perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoidi, vairogdziedzera hormoni un beta simptomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Beta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus un kavēt atlabšanu pēc hipoglikēmijas.

Oktreotīds/lanreotīds var gan mazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt un paātrināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav ierobežojumu diabēta ārstēšanai ar insulīnu grūtniecības laikā, jo insulīns nešķērso placentāro barjeru.

Gan hipoglikēmija, gan hiperglikēmija, kas var rasties nepietiekami kontrolētas diabēta terapijas laikā, palielina iedzimtu kroplību un nāves *in utero* risku. Tādēļ sievietēm ieteicama pastiprināta diabēta ārstēšanas kontrole visu grūtniecības laiku un tad, ja plāno grūtniecību.

Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī.

Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna ātri atjaunojas līmenī, kāds bijis pirms grūtniecības.

Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot Velosulin devu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajust hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā citiem insulīniem, biežāk sastopamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinot ar insulīna nepieciešamību. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas novērojumos tās biežums variē starp pacientu grupām un dozēšanas režīmiem, tādēļ noteikts hipoglikēmijas rašanās biežums nevar būt uzrādīts. Smaga hipoglikēmija var radīt bezsamaņu un/vai krampjus, kā arī pārejošus vai pastāvīgus smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi.

Zāļu nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos, kuri ir attiecināti uz ātras darbības cilvēka insulīnu (Actrapid), uzskaitītas tālāk. Biežums tiek definēts šādi: retāk ($>1/1000$, $<1/100$). Atsevišķi spontāni gadījumi tiek definēti kā ļoti reti ($<1/10\,000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk - perifērā neiropātija.

Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar stāvokli, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša.

Acu slimības

Retāk - refrakcijas traucējumi.

Uzsākot insulīnterapiju iespējami refrakcijas traucējumi. Parasti šie simptomi ir pārejoši.

Ļoti reti - diabētiskā retinopātija.

Ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk - lipodistrofija.

Ja nemaina injekciju vietu anatomiskā apvidus robežās, injekcijas vietā var attīstīties lipodistrofija.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk - reakcijas injekcijas vietā.

Ārstēšanas laikā ar insulīnu iespējamās reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, pietūkums, nieze, sāpīgums un hematoma injekcijas vietā). Pārsvarā reakcijas ir pārejošas un, turpinot ārstēšanu, izzūd.

Retāk - tūska.

Uzsākot insulīnterapiju, var attīstīties tūska. Šie simptomi parasti ir pārejoši.

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk - nātrene, izsitumi.

Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas.

Vispārējas paaugstinātas jutības simptomi var būt ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioneirotiska tūska, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās un ģibonis/samaņas zudums. Vispārējās paaugstinātas jutības reakcijas var būt dzīvībai bīstamas.

4.9 Pārdozēšana

Insulīnam nav specifiskas pārdozēšanas definīcijas. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ diabēta pacientiem iesaka nēsāt līdzīgi dažus cukurgraudus, saldumus, cepumus vai ar cukuru saldinātu augļu sulu.
 - Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 – 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko medicīnas darbinieks ievada intravenozi. Glikoze intravenozi jāievada arī tad, ja 10 – 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu.
- Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: insulīni un analogi injekcijām, ātras darbības, insulīns (cilvēka). ATĶ kods: A10A B01.

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus nomācot glikozes izdalīšanos no aknām.

Klīniskajā pētījumā vienā intensīvās aprūpes nodaļā, kur tika ārstēta hiperglikēmija (glikozes līmenis asinīs virs 10 mmol/l) 204 cukura diabēta slimniekiem un 1344 pacientiem bez cukura diabēta, kuriem tika veikta plaša ķirurģiska iejaukšanās, novērots, ka ar intravenozu ārstēšanu ar citu ātras darbības cilvēka insulīnu (Actrapid) iegūtā normoglikēmija (glikozes līmenis asinīs 4,4 līdz 6,1 mmol/l) mazināja mirstību par 42% (8% pret 4,6%).

Velosulin ir ātras darbības insulīna preparāts.

Ja Velosulin ievada kā *bolus* injekciju, darbība sākas ½ stundas laikā, maksimumu sasniedz 1 ½ – 3 ½ stundu laikā un kopējais darbības ilgums ir aptuveni 7 - 8 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Insulīna eliminācijas pusperiods asinīs ir dažas minūtes. Tātad insulīna preparātu darbības laiku raksturo tikai tā uzsūkšanās.

Šo procesu ietekmē vairāki faktori (piemēram, insulīna deva, injekcijas veids un vieta, zemādas tauku slāņa biezums, cukura diabēta tips), tādēļ novēro būtiskas insulīna preparātu farmakokinētikas atšķirības vienam un tam pašam pacientam, kā arī, salīdzinot vairākus pacientus.

Pastāvīga subkutāna infūzija novērš dažas no variācijām/svārstībām, kas raksturīgas injekciju terapijai. Šķīstošā insulīna relatīvi ātrā uzsūkšanās nodrošina pastāvīgu insulīna piegādi asinīs no relatīvi maza tilpuma zemādā.

Uzsūkšanās

Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 ½ līdz 2 ½ stundu laikā pēc subkutānas ievadīšanas.

Izplatīšanās

Nav novērota izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumiem, izņemot asinsritē cirkulējošās insulīna antivielas (ja tādas ir).

Metabolisms

Ziņots, ka cilvēka insulīnu šķeļ insulīna proteāze vai insulīnu šķeļošie enzīmi, un, iespējams, proteīnu disulfīdu izomerāze. Izteikti pieņēmumi par vairākām šķelšanās (hidrolīzes) vietām cilvēka insulīna molekulā. Neviens no metabolītiem, kas rodas pēc šķelšanās, nav aktīvs.

Eliminācija

Terminālo eliminācijas pusperiodu nosaka uzsūkšanās ātrums no zemādas audiem. Tāpēc terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) vairāk ir uzsūkšanās, nevis pašas insulīna eliminācijas no plazmas funkcija (asinsritē insulīna $t_{1/2}$ ir dažas minūtes). Pētījumos novērots, ka $t_{1/2}$ ir aptuveni 2 līdz 5 stundas.

Bērni un pusaudži

Farmakokinētiskās īpašības pētītas nelielam skaitam ($n=18$) bērnu (6 – 12 g.v.) un pusaudžu (13 – 17 g.v.) ar cukura diabētu, kuri lieto citu ātras darbības cilvēka insulīnu (Actrapid). Datu ir maz, bet tie liecina par to, ka farmakokinētiskās īpašības bērniem un pusaudžiem varētu būt līdzīgas kā pieaugušajiem. Tomēr dažādās vecuma grupās bija atšķirīga C_{max} , kas vēlreiz uzsver individuālas devas titrēšanas nozīmīgumu.

5.3 Prekliniskie dati par drošību

Nekliniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds
Glicerīns
Metakrezols
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Insulīna preparātus drīkst pievienot tikai tiem maisījumiem, kas ir zināmi kā savienojami. Insulīna šķīdumam pievienoti ārstnieciski preparāti var izraisīt insulīna sadalīšanos, piemēram, ja pievienotā preparāta sastāvā ir tioli vai sulfīti. Kas attiecas uz saderību ar insulīna infūzijas sūkņiem, rezervuāriem, katetriem un adatām skatīt apakšpunktu 6.6 .

6.3 Uzglabāšanas laiks

30 mēneši, uzglabājot temperatūrā 2°C - 8°C.

6 nedēļas lietojot vai uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.

Pēc pirmās lietošanas infūzijā, insulīna šķīdumu var uzglabāt sūkņa rezervuārā sešas dienas temperatūrā līdz 37°C (tuvu pie ķermeņa).

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Neuzglabāt saldētavas nodalījumā vai pārāk tuvu tam vai aukstuma elementam.
Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Pēc pirmās lietošanas infūzijā: insulīna šķīdumu var uzglabāt sūkņa rezervuārā līdz 37°C (tuvu pie ķermeņa).

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Sargāt no pārmērīga karstuma un saules gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml stikla (1. tipa) flakons, kas aizvākots ar brombutila/poliizoprēna gumijas aizbāzni un plastmasas aizsargvāciņu.
Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni x 10 ml un grupveida iepakojumi pa 5 x (1 x 10 ml) flakoniem.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Sajaucot Velosulin ar infūziju šķidrumiem, neparedzamu insulīna daudzumu adsorbēs infūzijas materiāls.
Tāpēc infūzijas laikā ieteicams kontrolēt glikozes līmeni pacienta asinīs.

Ja ievada ar PSII, infūzijas sūkņa rezervuārā, kurā ir Velosulin, nedrīkst pievienot citus ārstnieciskus preparātus vai citus insulīnus.

Ja ir nepieciešama kombinācija ar ilgstošas darbības insulīnu, tā ir iespējama tikai jaucot Velosulin kopā ar izofāna vai premiksētajiem insulīniem. Tā kā fosfāta bufers var savstarpēji iedarboties ar suspensijā esošo cinku un neparedzamā veidā mainīt iedarbības laiku, Velosulin nedrīkst jaukt kopā ar insulīna cinka suspensijām.

Insulīna preparātus, kas bijuši sasaluši, nedrīkst lietot.
Insulīna šķīdumus nedrīkst lietot, ja tie neizskatās ūdens dzidri un bezkrāsaini.

Insulīna infūzijas (PSII) :

Lietot tikai no polietilēna, polipropilēna vai stikla izgatavotas šļircēs.
Lietot tikai katetrus, kuros materiāls, kas ir kontaktā ar insulīnu, ir izgatavots no polietilēna vai polipropilēna.
Lietot tikai ar teflonu pārklātas vai nerūsējošā tērauda adatas.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/02/232/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 7. oktobris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 18. septembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS,
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd DK-4400 Kalundborg
Dānija Dānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dānija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS
UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

PIELIKUMS III
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Velosulin 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām vai infūzijām flakonā
Insulinum humanum (rDNA)

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

1 ml šķīduma satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna (rDNS),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu, sāļsskābi un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vai infūzijām
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā: neatdzēsēt un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Var turēt infūzijas sūknī līdz 37°C sešas dienas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Velosulin

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Velosulin 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām vai infūzijām
Insulinum humanum (rDNA)
s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Velosulin 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām vai infūzijām flakonā
Insulinum humanum (rDNA)

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

1 ml šķīduma satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna (rDNS),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu, sāļsskābi un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vai infūzijām
1 x 10 ml
Šī ir daļa no grupveida iepakojuma un nav paredzēta pārdošanai pa atsevišķiem flakoniem.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā: neatdzēsēt un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Var turēt infūzijas sūknī līdz 37°C sešas dienas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/02/232/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Velosulin

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE GRUPVEIDA IEPAKOJUMAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Velosulin 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām vai infūzijām flakonā
Insulinum humanum (rDNA)

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

1 ml šķīduma satur 100 SV (3,5 mg) cilvēka insulīna (rDNS),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, dinātrija fosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu, sālsskābi un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vai infūzijām
5 x (1 x 10 ml)
Šis ir grupveida iepakojums un nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķiem flakoniem.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā: neatdzēsēt un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Var turēt infūzijas sūknī līdz 37°C sešas dienas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/02/232/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Velosulin 100 SV/ml šķīdums injekcijām flakonā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*), rDNS

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicāiet ārstam, diabēta aprūpes māsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam, diabēta aprūpes māsai vai farmaceitam.

1. KAS IR VELOSULIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Velosulin ir cilvēka insulīns diabēta ārstēšanai. Velosulin ir ātras darbības insulīns. Tas nozīmē, ka Velosulin sāks pazemināt glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā ievadīšanas.

2. PIRMS VELOSULIN LIETOŠANAS

Nelietojiet Velosulin šādos gadījumos

- ▶ **Ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība)** pret šo insulīnu, metakrezolu vai kādu citu sastāvdaļu (skatīt 7. *Sīkāka informācija*). Alerģijas simptomus skatīt 5. *Iespējamās blakusparādības*.
- ▶ **Ja jūs sajūtat hipoglikēmijas** tuvošanos (zema glikozes līmeņa asinīs simptomus). Vairāk par hipoglikēmiju skatīt 4. *Kā rīkoties neatliekamā situācijā*.

Īpaša piesardzība, lietojot Velosulin, nepieciešama šādos gadījumos

- ▶ **Ja jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzeru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.**
- ▶ **Ja lietojat alkoholu:** uzmanieties no hipoglikēmijas simptomiem un nekad nelietojiet alkoholu tukšā dūšā.
- ▶ **Ja jums ir lielāka fiziskā slodze** nekā parasti vai jūs vēlaties mainīt ierasto diētu.
- ▶ **Slimošanas laikā:** nepārtrauciet insulīna lietošanu.
- ▶ **Ja jūs dodaties uz ārvalstīm:** laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Citu zāļu lietošana

Daudzi medikamenti ietekmē glikozes darbību organismā un tie var ietekmēt jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt jūsu ārstēšanu ar insulīnu. Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, ja lietojat: perorālos pret diabēta līdzekļus, monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), beta blokatorus, AKE inhibitorus, acetilsalicilskābi, anabolos steroīdus, sulfonamīdus, perorālos pretapaugļošanās līdzekļus, tiazīdus, glikokortikoidus, vairogdziedzera hormonus, beta simpatomimētiskos līdzekļus, augšanas hormonu, danazolu, oktreotīdu un lanreotīdu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai barojat ar krūti: lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja jūs vadāt transportlīdzekļus vai apkalpojat iekārtas vai mehānismus: paturiet prātā hipoglikēmijas simptomu iespējamību. Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt hipoglikēmijas laikā var pavājināties. Nekad nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja sajūtat hipoglikēmijas simptomu tuvošanos. Konsultējieties ar ārstu vai jūs varat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja jums bieži rodas hipoglikēmija vai hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir vāji izteiktas.

3. KĀ LIETOT VELOSULIN

Jums jākonsultējas ar savu ārstu vai diabēta aprūpes māsu par jūsu insulīna nepieciešamību. Rūpīgi ievērojiet viņu norādījumus. Šajā lietošanas instrukcijā ir vispārēja informācija. Ja ārsts jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo. Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda. Jums ir ieteicams regulāri mērīt glikozes līmeni asinīs.

Pirms lietojat Velosulin

- ▶ **Pārbaudiet etiķeti** lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ **Dezinficējiet** gumijas membrānu ar medicīnisko salveti.

Nelietojiet Velosulin

- ▶ **Ja plastmasas aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav.** Katrs flakons ir noslēgts ar plastmasas aizsargvāciņu. Ja, saņemot flakonu, tas nav labā stāvoklī, atdodiet to piegādātājam.
- ▶ **Ja tas nav pareizi uzglabāts** vai bijis sasaldēts (skatīt 6. *Kā uzglabāt Velosulin*).
- ▶ **Ja tas nav ūdensdzidr un bezkrāsains.**

Lietošana infūzijas sūknī

Ievērojiet jūsu ārsta instrukcijas un rekomendācijas par Velosulin lietošanu sūknī. Lietojot sūknī, nekādā gadījumā nejauciet Velosulin kopā ar kādu citu insulīnu. Izlasiet un rūpīgi ievērojiet instrukcijas, kuras pievienotas jūsu insulīna sūknim. Vienmēr ir jābūt pieejamām parastajām šļircēm sūkņa darbības pārtraukuma vai bojājuma gadījumam.

Lietošana šļircēs

Velosulin ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Injekcijas vieta ir jāmaina, lai izvairītos no sabiezējumu rašanās ādā (skatīt 5. *Iespējamās blakusparādības*). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa apvidū. Velosulin flakoni jālieto kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala.

Īpašās situācijās medicīnas darbinieki Velosulin var ievadīt arī intravenozi.

Jā lietojat tikai Velosulin

1. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu.
2. Ievadiet gaisu flakonā: izduriet adatu caur gumijas aizbāzni un nospiediet virzuli.
3. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi.
4. Ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu.
5. Izvelciet adatu no flakona.
6. Pārliecinieties, vai šļircē nav palicis gaiss: pagrieziet ar adatu uz augšu un izspiediet gaisu.
7. Pārbaudiet, vai deva ir pareiza.
8. Nekavējoties injicējiet insulīnu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai diabēta aprūpes māsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku.
9. Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka ievadīta visa deva.

Kā sajaukt Velosulin kopā ar ilgstošas darbības insulīnu

Ņemiet vērā jūsu ārsta vai diabēta aprūpes māsas norādījumus par pareizu sajaukšanas procedūru.

4. KĀ RĪKOTIES NEATLIEKAMĀ SITUĀCIJĀ

Jā jums ir hipoglikēmija

Hipoglikēmija nozīmē pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

Hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes var parādīties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, pātrināta sirdsdarbība, sajūta, ka esat slims, liels izsalkums, īslaicīgas redzes izmaiņas, miegainība, neparasts nogurums un vājums, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apjukums, apgrūtināta spēja koncentrēties.

Jā jums rodas kāda no šīm pazīmēm, apēdiet glikozes tabletes vai produktu, kura sastāvā ir cukurs (saldumus, cepumus, augļu sulu), tad atpūties.

Neinjicējiet insulīnu, ja jūtat hipoglikēmijas tuvošanos.

Katram gadījumam nēsājiet līdz glikozes tabletes, saldumus, cepumus vai augļu sulu.

Iztāstiet saviem radniekiem, draugiem un tuvākajiem kolēģiem, ka gadījumā, ja jums iestājas bezsamaņa, viņiem jāpagriež jūs uz sāniem un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība. Jums nedrīkst dot ēst vai dzert, jo tas var jūs nosmacēt.

- ▶ **Jā smagu hipoglikēmiju** neārstē, tā var izraisīt smadzeņu bojājumu (pārejošu vai pastāvīgu) un pat nāvi.
- ▶ **Jā jums bijusi hipoglikēmija** ar bezsamaņu vai hipoglikēmijas jums ir bieži, aprunājieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu, ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Glikagona lietošana

Jūs atgūsieties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā ar to rīkoties, jums injicēs hormonu glikagonu. Ja jums injicēts glikagons, uzreiz pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona terapiju, jūs jāārstē stacionārā. Pēc glikagona injekcijas meklējiet medicīnisku padomu, lai konstatētu hipoglikēmijas cēloni un novērstu tās atkārtošanos.

Hipoglikēmijas cēloņi

Jums ir hipoglikēmija, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems. Tas var notikt:

- ja esat ievadījis pārāk daudz insulīna,
- ja esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,

- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti.

Ja glikozes līmenis jūsu asinīs stipri paaugstinās

Glikozes līmenis jūsu asinīs var stipri paaugstināties (to sauc par hiperglikēmiju).

Brīdinājuma pazīmes parādās pakāpeniski. Tās ir šādas: biežāka urinācija, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausuma sajūta mutē un augļu (acetona) smarža elpā.

Ja jums rodas kāda no šīm pazīmēm, pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; meklējiet medicīnisku palīdzību.

Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Ja jūs to neārstēsit, var iestāties diabētiskā koma un nāve.

Hiperglikēmijas cēloņi

- Aizmirstat ievadīt insulīnu.
- Atkārtoti ievadāt mazāk insulīna nekā jums nepieciešams.
- Infekcijas slimība vai drudzis.
- Ēdat vairāk nekā parasti.
- Fiziskā slodze ir mazāka nekā parasti.

5. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Velosulin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Velosulin var izraisīt hipoglikēmiju (zems glikozes līmenis asinīs). Norādījumus kā rīkoties skatīt 4. *Kā rīkoties neatliekamā situācijā.*

Retāk sastopamās blakusparādības

(mazāk nekā 1 pacientam uz 100)

Redzes traucējumi. Kad jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti izzūd.

Izmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija). Ja injekciju izdarāt pats, pārāk bieži injicējot vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas šajā vietā var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Mainot injekcijas vietu katrai injekcijai, var palīdzēt izvairīties no šādām ādas izmaiņām. Ja jūs novērojat, ka jūsu ādā veidojas iedobumi vai pacēlumi injekcijas apvidū, pastāstiet par to savam ārstam vai diabēta aprūpes māsai, jo šīs reakcijas var kļūt daudz nopietnākas, vai arī var mainīties insulīna uzsūkšanās, ja turpināsit injicēt šādā vietā.

Alerģijas pazīmes. Injekcijas vietā var parādīties apsārtums, pietūkums un nieze (lokālas alerģiskas reakcijas). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar savu ārstu.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, vai
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis, jūtaties kā nomaņā.

Jums var būt ļoti reti sastopamā, taču nopietnā alerģiskā reakcija uz Velosulin vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisko alerģisko reakciju). Brīdinājumus skatīt 2. *Pirms Velosulin lietošanas.*

Sāpju neiropātija (sāpes uz nervu pamata). Ja jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, tas var izraisīt dedzinošas, tirpstošas vai strāvojošas sāpes. To sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša. Ja tā nepāriet, konsultējieties ar savu ārstu.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

(mazāk nekā 1 pacientam uz 10 000)

Locītavu pietūkums. Sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet.

Diabētiskā retinopātija (izmaiņas acs dibenā). Ja jums ir diabētiskā retinopātija un jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam, diabēta aprūpes māsai vai farmaceitam.

6. KĀ UZGLABĀT VELOSULIN

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot Velosulin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Flakonus, kas netiek lietoti, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C).

Neuzglabāt saldētavas nodalījumā vai pārāk tuvu tam, vai aukstuma elementam.

Nesasaldēt.

Turiet flakonus oriģinālajā iepakojumā.

Flakoni, kas tiek lietoti vai tūlīt tiks lietoti, nav jāuzglabā ledusskapī. Jūs varat turēt Velosulin sūkņa rezervuārā 6 dienas līdz 37 °C (tuvu pie ķermeņa).

Pēc pirmās atvēršanas flakonu var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) ne ilgāk par 6 nedēļām.

Flakonu, kad to nelietojat, vienmēr glabāiet ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Velosulin jāsaargā no pārmērīga karstuma un saules gaismas.

Velosulin nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

7. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Velosulin satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns, kas ražots, izmantojot rekombinanto biotehnoloģiju. 1 ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Vienā flakonā ir 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Velosulin ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums injekcijām vai infūzijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums 10 ml flakonā, pa 1 vai 5 flakoniem iepakojumā vai grupveida iepakojumā pa 5 x (1 x 10 ml) flakoniem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta.

Zāles vairs nav reģistrētas