

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Rapid 40 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Rapid 40 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg).  
Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 400 j.m. insuliny.

### Insuman Rapid 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każda fiolka zawiera 5 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 500 j.m. insuliny, lub 10 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 1000 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny neutralnej (ang. regular insulin).

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną. Produkt leczniczy Insuman Rapid stosowany jest również w leczeniu śpiączki cukrzycowej i kwasicy ketonowej, a także u pacjentów z cukrzycą, poddawanych zabiegom chirurgicznym.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej. Produkt leczniczy Insuman Rapid wstrzykuje się zwykle podskórnym 15 do 20 minut przed posiłkiem.

W leczeniu ciężkiej hiperglikemii, a zwłaszcza kwasicy ketonowej, podawanie insuliny jest jednym z elementów postępowania terapeutycznego, który obejmuje działania mające na celu zapobieganie ciężkim powikłaniom związanym ze stosunkowo szybkim spadkiem stężenia glukozy we krwi.

Postępowanie lecznicze wymaga ścisłego monitorowania stanu metabolicznego, równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej oraz podstawowych parametrów życiowych i powinno być prowadzone w oddziałach intensywnej opieki medycznej lub podobnych, specjalistycznych jednostkach.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny

#### Sposób podania

Produktu Insuman Rapid nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Produkt leczniczy Insuman Rapid podaje się podskórnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

#### Insuman Rapid 40 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### Insuman Rapid 100 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

Produkt leczniczy Insuman Rapid można również podawać dożylnie. Dożylne podawanie insuliny należy przeprowadzić w oddziale intensywnej opieki medycznej (patrz: „Dawka dobową i czas podawania”).

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Rapid mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznych.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Rapid, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca wstrzykiwań i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

##### Zmiana innego typu insuliny na Insuman Rapid

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

##### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań

kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznananej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki.

Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

#### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Rapid z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Rapid z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Rapid z pioglitazonem, pacjenci powinni

być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

#### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmienić metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

#### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Rapid może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

#### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwane urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

##### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego		Wstrząs	Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
Zaburzenia oka			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Lipodystrofia, amyloidoza skórna

<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia
--	---------------------------------	-----------------------------------	---

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

##### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy



Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

#### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB01

#### Mechanizm działania

Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyt aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyt potasu do komórek.

#### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Rapid zawiera insulinę o szybkim początku i krótkim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 1 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 7 do 9 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania tolerancji miejscowej przeprowadzono podając produkt królikom podskórnie i domięśniowo. Nie stwierdzono zmian.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórnie królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metakrezol,  
sodu diwodorofosforan, dwuwodny,  
glicerol,

sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Rapid nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

### Mieszanie insulin

Produktu Insuman Rapid nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Rapid nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Insuman Rapid 40 j.m./ml w fiolce

Roztwór w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Insuman Rapid 100 j.m./ml w fiolce

Roztwór w fiolce o pojemności 5 ml i roztwór w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I), z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutylowej (typu I) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ powstająca piana może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Produkt Insuman Rapid można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych cząstek stałych i ma konsystencję podobną do wody.

Produktu Insuman Rapid nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy również pamiętać, że insulina w postaci obojętnego roztworu ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie insulin

Produkt Insuman Rapid może być mieszany z wszystkimi rodzajami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi preparatami insuliny znajdują się w punkcie 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiolki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny neutralnej (ang. regular insulin).

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej. Produkt leczniczy Insuman Rapid wstrzykuje się zwykle podskórnie 15 do 20 minut przed posiłkiem.

#### *Insuman Rapid 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu*

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wkład zawiera wielokrotne dawki.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

##### Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

#### Sposób podania

Produktu Insuman Rapid nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Produkt leczniczy Insuman Rapid podaje się podskórnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

#### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

Produkt leczniczy Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub wstrzyknięcia dożylnego, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

#### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produkt leczniczy Insuman Rapid 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub wstrzyknięcia dożylnego, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Rapid mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznych.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Rapid, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca wstrzykiwań i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

### Zmiana innego typu insuliny na Insuman Rapid

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki.

Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Rapid

Produkt leczniczy Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub wstrzyknięcia dożylnego, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Rapid powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Rapid z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Rapid z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu



### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Produkt leczniczy Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub wstrzyknięcia dożylnego, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Rapid z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Rapid z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Rapid z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmienić metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i kłozapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Rapid może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

## 4.8 Działania niepożądane

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznana</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Wstrząs	Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
<b>Zaburzenia oka</b>			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB01

### Mechanizm działania

#### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Rapid zawiera insulinę o szybkim początku i krótkim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 1 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 7 do 9 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórną. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania tolerancji miejscowej przeprowadzono podając produkt królikom podskórną i domięśniowo. Nie stwierdzono zmian.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórną królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metakrezol,  
sodu diwodorofosforan, dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Rapid nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

### Mieszanie insuliny

Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie lub Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### Okres ważności po pierwszym użyciu

#### *Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie*

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wkładem nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacze będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

#### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wkłady zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

##### Wkłady będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu, patrz punkt 6.3.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

##### Wstrzykiwacze zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

##### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

#### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

Roztwór we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu 1), z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu 1)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową), korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu 1)).

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Roztwór we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu 1), z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu 1)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową), korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu 1)).

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Igły nie są dołączone do opakowania.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

### Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie

#### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Rapid 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub podanie dożylnie, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Rapid należy używać we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

#### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Rapid należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem wkładu należy go obejrzeć. Produkt leczniczy Insuman Rapid można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produktu Insuman Rapid nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy również pamiętać, że insulina w postaci obojętnego roztworu ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

Produktu Insuman Rapid we wkładzie nie należy mieszać z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub podania dożylnego, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Insuman Rapid należy stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy. Puste wstrzykiwacze należy wyrzucić.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy również pamiętać, że insulina w postaci obojętnego roztworu ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Basal 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg).  
Każda fiolka zawiera 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 400 j.m. insuliny.

### Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny, lub 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 j.m. insuliny.

### Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Basal jest zawiesiną insuliny izofanowej.

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej.

Produkt leczniczy Insuman Basal wstrzykuje się podskórnie 45 do 60 minut przed posiłkiem.

#### *Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu*

Wstrzykiwacz Solostar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

#### Sposób podania

Produkt Insuman Basal nie może być podawany dożylnie.

Produktu Insuman Basal nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Basal podaje się podskórnie. Produktu leczniczego Insuman Basal nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

#### Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wkładzie

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

#### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Basal mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznych.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Basal, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego typu insuliny na Insuman Basal

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze

występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Sz szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

### Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie

#### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Basal 100 j.m./ml

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Insuman Basal powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Basal z dokładnością do 0,5 jednostki;

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Basal z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 6.6).

### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

#### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Basal z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Basal z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Basal z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmienić metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyl, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy

sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i kłozapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie w ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

##### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Basal może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

##### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

##### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
Zaburzenia oka			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

#### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, umiarkowanie szybko działające, Kod ATC: A10AC01

### Mechanizm działania

Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,



- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

#### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Basal (zawiesina insuliny izofanowej) zawiera insulinę o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 60 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 3 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 11 do 20 godzin.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórną. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórną królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Siarczan protaminy,  
metakrezol,  
fenol,  
chlorek cynku,  
sodu diwodorofosforan dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Basal nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

#### Mieszanie insuliny

##### *Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce*

Produktu Insuman Basal nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Basal nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

##### *Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie*

Produktu Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

#### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

#### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wkładem lub wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

#### Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Basal z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład lub wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

#### Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml i zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiołkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu  
Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu 1) z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu 1)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową), korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu 1)).  
Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

#### Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Igły nie są dołączone do opakowania.

#### Rodzaje opakowań

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### Insuman Basal 40 j.m./ml w fiołce, Insuman Basal 100 j.m./ml w fiołce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiołce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiołkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiołki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiołka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie fiołki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiołka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiołki, tworzącej prawidłową zawiesinę.

Produktu Insuman Basal nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Basal może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi insulinami, patrz punkt 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiołki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie

#### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Basal należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

#### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Basal należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osady na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Basal nie może być podawany dożylnie. Produktu leczniczego Insuman Basal nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Basal z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed pierwszym użyciem, Insuman Basal należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny. Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Comb 15, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 15, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Comb 15 jest dwufazową zawiesiną insuliny izofanowej zawierającą 15% insuliny rozpuszczalnej i 85% krystalicznej insuliny protaminowej.

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej. Produkt leczniczy Insuman Comb 15 wstrzykuje się podskórnie 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

### Szczególne grupy pacjentów

#### Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

#### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

#### Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

### Sposób podania

Produkt Insuman Comb 15 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 15 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Comb 15 podaje się podskórnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 15 nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie

Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4). Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.



### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Comb 15 mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznymi.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Comb 15, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego preparatu insuliny na Insuman Comb 15

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznananej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Comb 15, 100 j.m./ml

Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 15 powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Comb 15 z dokładnością do 0,5 jednostki;

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Comb 15 z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

##### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

#### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

#### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Comb 15 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Comb 15 z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Comb 15 z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

#### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmieniać metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyl, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klozapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych klinicznych stosowania insuliny ludzkiej w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

##### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Comb 15 może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

##### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

##### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznaną</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
<b>Zaburzenia oka</b>			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

##### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, połączenie umiarkowanie i szybko działających insulin, Kod ATC: A10AD01

### Mechanizm działania

#### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Comb 15 (dwufazowa zawiesina insuliny izofanowej – 85% insuliny protaminowej i 15% insuliny zwykłej) zawiera insulinę o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 do 60 min,

maksymalne działanie występuje w okresie od 2 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 11 do 20 godzin.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórnie królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Siarczan protaminy,  
metakrezol,  
fenol,  
chlerek cynku,  
sodu diwodorofosforan dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Comb 15 nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

#### Mieszanie insuliny

##### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml w fiolce

Produktu Insuman Comb 15 nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Comb 15 nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

##### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie

Produktu Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

#### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wkładem lub wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

#### Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Comb 15 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład lub wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

#### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml (ze szkła bezbarwnego typu I), zamkniętej korkiem (z gumy chlorobutylowej (typu I)), zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym) i otoczonej nasadką (aluminium).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu I), z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu I)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminium). korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu I)).

Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

#### Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.



Igły nie są dołączone do opakowania.

#### *Rodzaje opakowań*

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml w fiolce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiolkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiolka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 15, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkę albo osad na ściankach lub na dnie fiolki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiolka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiolki, tworzącej prawidłową zawiesinę.

Produkt Insuman Comb 15 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 15 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Comb 15 może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. dane o niezgodnościach z innymi preparatami insuliny znajdują się w punkcie 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiolki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Comb 15, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 15 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

#### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Comb 15 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 15, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Comb 15 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 15 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Comb 15 z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed pierwszym użyciem, Insuman Comb 15 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny. Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 15, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997  
Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Comb 25, 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 25, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 25, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Comb 25, 40 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg.).  
Każda fiolka zawiera 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 400 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg.).  
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg.).  
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Comb 25 jest dwufazową zawiesiną insuliny izofanowej zawierającą 25% insuliny rozpuszczalnej i 75% krystalicznej insuliny protaminowej.

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60%

całkowitej dawki dobowej.

Produkt leczniczy Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnie 30 do 45 minut przed posiłkiem.

#### *Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu*

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

#### Sposób podania

Produkt leczniczy Insuman Comb 25 nie może być podawany dożylnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 25 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Comb 25 podaje się podskórnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 25 nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

#### *Insuman Comb 25, 40 j.m./ml w fiolce*

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m. w 1 ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### *Insuman Comb 25, 100 j.m./ml w fiolce*

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### *Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie*

Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Comb 25 mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznymi.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Comb 25, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego preparatu insuliny na Insuman Comb 25

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze

występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Sz szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.



### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie

#### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Comb 25, 100 j.m./ml

Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 25 powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Comb 25 z dokładnością do 0,5 jednostki;

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Comb 25 z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 6.6).

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

#### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Comb 25 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Comb 25 z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Comb 25 z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmieniać metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksylina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolytycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

##### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Comb 25 może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

##### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

##### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczyń i naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
Zaburzenia oka			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

##### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej. W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, połączenie umiarkowanie i szybko działających insulin, Kod ATC: A10AD01

### Mechanizm działania

#### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Comb 25 (dwufazowa zawiesina insuliny izofanowej – 75% insuliny protaminowej i 25% insuliny zwykłej) zawiera insulinę o umiarkowanie szybkim początkiem i długim

czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 do 60 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 2 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 12 do 19 godzin.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórną. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórną królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan protaminy,  
metakrezol,  
fenol,  
chlorek cynku,  
sodu diwodorofosforan dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Comb 25 nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

#### Mieszanie insuliny

*Insuman Comb 25, 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Comb 25, 100 j.m./ml w fiolce*

Produktu Insuman Comb 25 nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Comb 25 nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

#### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie

Produktu Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła światła lub ciepła.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wkładem lub wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

### Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład, wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze używane

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Insuman Comb 25, 40 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu 1), z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu 1)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu 1)).

Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

### Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Igły nie są dołączone do opakowania.

### Rodzaje opakowań

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

### Insuman Comb 25, 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Comb 25, 100 j.m./ml w fiolce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiolkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiolka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 25, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie fiolki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiolka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiolki, tworzącej prawidłową zawieszinę.

Produktu Insuman Comb 25 nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesziny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Comb 25 może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi preparatami insulin znajdują się w punkcie 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiolki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Comb 25 100 j.m./ml we wkładzie

### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Comb 25, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 25 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach:

ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Comb 25 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 25, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Comb 25 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 25 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie insulin

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Comb 25 z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).



Przed pierwszym użyciem, Insuman Comb 25 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 25, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Comb 30, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 30, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny, lub 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Comb 30 jest dwufazową zawiesiną insuliny izofanowej zawierającą 30% insuliny rozpuszczalnej i 70% krystalicznej insuliny protaminowej.

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej.

Produkt leczniczy Insuman Comb 30 wstrzykuje się podskórnie 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

### Szczególne grupy pacjentów

#### Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

#### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

#### Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

### Sposób podania

Produkt leczniczy Insuman Comb 30 nie może być podawany dożylnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 30 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Comb 30 podaje się podskórnym. Produktu leczniczego Insuman Comb 30 nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie

Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Comb 30 mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznymi.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Comb 30, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zaczniesz się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego preparatu insuliny na Insuman Comb 30

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których

wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Comb 30, 100 j.m./ml

Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 30 powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Comb 30 z dokładnością do 0,5 jednostki;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Comb 30 z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 4.4).

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

##### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

##### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

##### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Comb 30 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Comb 25 z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Comb 25 z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

##### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmieniać metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Comb 30 może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
--	--------	----------------	-------------------



<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
<b>Zaburzenia oka</b>			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

##### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V**.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej. W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, połączenie umiarkowanie i szybko działających insulin, Kod ATC: A10AD01

### Mechanizm działania

#### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Comb 30 (dwufazowa zawiesina insuliny izofanowej – 75% insuliny protaminowej i 25% insuliny zwykłej) zawiera insulinę o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 do 60 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 2 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 12 do 19 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórnie królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan protaminy,  
metakrezol,  
fenol,  
chlorek cynku,  
sodu diwodorofosforan dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Comb 30 nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

#### Mieszanie insulin

##### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml w fiolce

Produktu Insuman Comb 30 nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Comb 30 nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

##### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie

Produktu Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

##### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z innymi insulinami ludzkimi lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

#### Okres ważności po pierwszej użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

#### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła światła lub ciepła.

Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

#### Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Comb 30 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład lub wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

#### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml i zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu I), z tłokiem (z gumy bromobutyłowej (typu I)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy bromobutyłowej lub z gumy bromobutyłowej i warstwy poliizoprenu (typu I)).

Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

#### Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Igły nie są dołączone do opakowania.

#### Rodzaje opakowań

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml w fiolce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiolkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiołki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiołka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 30, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie fiołki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiołka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiołki, tworzącej prawidłową zawiesinę.

Produkt Insuman Comb 30 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 30 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach zewnętrznych w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Comb 30 może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi preparatami insuliny znajdują się w punkcie 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiołki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszanie insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie

#### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Comb 30, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 30 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Comb 30 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 30, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Comb 30 nie może być podawany dożylnie. Produktu Insuman Comb 30 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Comb 30 z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed pierwszym użyciem, Insuman Comb 30 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 30, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Comb 50, 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 50, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Insuman Comb 50, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Comb 50, 40 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg).  
Każda fiolka zawiera 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 400 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny.

### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).  
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Comb 50 jest dwufazową zawiesiną insuliny izofanowej zawierającą 50% insuliny rozpuszczalnej i 50% krystalicznej insuliny protaminowej.

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60%



całkowitej dawki dobowej. Produkt leczniczy Insuman Comb 50 wstrzykuje się podskórnie 20 do 30 minut przed posiłkiem.

#### *Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu*

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

#### Sposób podania

Produkt leczniczy Insuman Comb 50 nie może być podawany dożylnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 50 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Comb 50 podaje się podskórnie. Produktu leczniczego Insuman Comb 50 nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

#### *Insuman Comb 50, 40 j.m./ml w fiolce*

Do wstrzyknięć należy używać strzykawkę przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m. w 1 ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### *Insuman Comb 50, 100 j.m./ml w fiolce*

Do wstrzyknięć należy używać strzykawkę przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

#### *Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie*

Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Comb 50 mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznymi.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Comb 50, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zaczniesz się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego preparatu insuliny na Insuman Comb 50

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli

mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Comb 50, 100 j.m./ml

Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 50 powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Comb 50 z dokładnością do 0,5 jednostki;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Comb 50 z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

##### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2). Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

#### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

#### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Comb 50 z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Comb 50 z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Comb 50 z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

#### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmieniać metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

##### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Comb 50 może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

##### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe i nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznaną</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
<b>Zaburzenia oka</b>			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

### Opis wybranych działań niepożądanych

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

#### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, połączenie umiarkowanie i szybko działających insulin. Kod ATC: A10AD01

#### Mechanizm działania

Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,

- zwiększa wychwyt aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyt potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Comb 50 (dwufazowa zawiesina insuliny izofanowej – 50% insuliny protaminowej i 50% insuliny zwykłej) zawiera insulinę o szybkim początku i umiarkowanie długim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 30 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 1,5 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 12 do 16 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórną. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórną królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Siarczan protaminy,  
metakrezol,  
fenol,  
chlorek cynku,  
sodu diwodorofosforan dwuwodny,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Comb 50 nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

### Mieszanie insuliny

Insuman Comb 50, 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Comb 50, 100 j.m./ml w fiolce

Produktu Insuman Comb 50 nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Comb 50 nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insulin o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.



### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie

Produktu Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki:

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza:

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła światła lub ciepła.

Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

### Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Comb 50 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład, wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Insuman Comb 50, 40 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I), z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutylowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z tłokiem (z gumy bromobutylowej (typu I)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy bromobutylowej lub z gumy bromobutylowej i warstwy poliizoprenu (typu I)).

Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

#### Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Igły nie są dołączone do opakowania.

#### Rodzaje opakowań

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### Insuman Comb 50, 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Comb 50, 100 j.m./ml w fiolce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiolkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawiesinie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiolka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 50, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie fiolki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiolka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiolki, tworzącej prawidłową zawiesinę.

Produktu Insuman Comb 50 nie należy stosować z pompami insulinowymi zewnętrznymi lub w postaci implantu, a także w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

#### Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Comb 50 może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi preparatami insuliny znajdują się w punkcie 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insuliny do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiolki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie

##### Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Comb 50, 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 50 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

##### Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Comb 50 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesiny powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 50, jeżeli po zmieszaniu zawiesiny pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkowate osady na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Comb 50 nie może być podawany dożylnie.

Produktu Insuman Comb 50 nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym pH,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny (patrz punkt 4.4).

##### Mieszanie insuliny

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Comb 50 z innymi

insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed pierwszym użyciem, Insuman Comb 50 należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Comb 50, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkowate osady albo osady na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że:

- kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie,
- część składowa zawiesiny – insulina zwykła ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Infusat 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Insuman Infusat 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej\*.

Insuman Infusat jest roztworem insuliny neutralnej (ang. regular insulin).

\*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o konsystencji podobnej do wody.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Insuman Infusat przeznaczony jest do stosowania w zewnętrznych, przenośnych pompach insulinowych. Lek jest specjalnie stabilizowany w celu zminimalizowania spadku skuteczności insuliny, co mogłoby mieć miejsce w takich pompach wskutek działania czynników mechanicznych i termicznych. Dlatego Insuman Infusat jest także stosowany do ciągłego wlewu insulinowego w innych, standartowych pompach ze strzykawkami.

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi i dawkowanie insuliny należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

#### Dawka dobową i czas podawania

Podczas stosowania zewnętrznej przenośnej pompy insulinowej część dziennej dawki insuliny podawana jest w ciągłym wlewie („dawka podstawowa”) a reszta w postaci szybkiego wstrzyknięcia (bolus) przed posiłkami. Szczegółowe informacje dotyczące pompy infuzyjnej, jej działania oraz niezbędnych środków ostrożności znajdują się w instrukcji obsługi pompy.

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej. W związku z tym około 40% do 60% dawki dobowej insuliny podawane jest we wlewie ciągłym a reszta w postaci szybkiego wstrzyknięcia (bolus) przed posiłkami.

#### Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

#### Sposób podania

Produktu leczniczego Insuman Infusat nie należy stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami. Należy zapoznać się z przeciwwskazaniami dotyczącymi używania pomp insulinowych.

Insuman Infusat podaje się we wlewie podskórnie.

Insuman Infusat w fiolce może być również stosowany w innych pompach, dla których wykazano przydatność takiej insuliny (patrz Instrukcja obsługi pompy).

Do pomp należy używać tylko cewników tetrafluoroetylenowych lub polietylenowych.

Insulina musi być zawsze podawana we wlewie w warunkach aseptycznych. Ułatwia to specjalne wyposażenie pomp (np. cewniki, kaniule).

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wprowadzenia cewnika lub igły należy regularnie zmieniać w obrębie danej okolicy (na ogół co 1 – 3 dni) w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

W celu uzyskania szczegółów dotyczących postępowania z lekiem, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Infusat mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznych.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Infusat, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku wystąpienia hipoglikemii należy wyłączyć pompę co najmniej do czasu odzyskania przez pacjenta pełnej świadomości.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być mniejsze, ze względu na zmniejszony metabolizm insuliny. U pacjentów w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do stałego zmniejszania się zapotrzebowania na insulinę.

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz zmniejszonego metabolizmu insuliny.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zaczniesz się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca wstrzykiwań i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

#### Zmiana innego preparatu insuliny na Insuman Infusat

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią



proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznawanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki.

Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

#### Wady w działaniu pompy insulinowej

Hiperglikemia, kwasica ketonowa i śpiączka mogą rozwinąć się w przeciągu kilku godzin w przypadku całkowitego zablokowania cewnika. Jeżeli pacjent zauważy nagły wzrost stężenia glukozy we krwi, który nie zmienia się po podaniu insuliny w szybkim wstrzyknięciu (bolus), należy sprawdzić, czy cewnik nie jest zablokowany.

Na wypadek wadliwego działania pompy, pacjent powinien zawsze mieć przy sobie strzykawkę lub wstrzykiwacz oraz insulinę do podania podskórnego. Szczegóły dotyczące bezpiecznego używania pompy podane są w instrukcji obsługi.

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

### Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

### Jednoczesne stosowanie leku Insuman Infusat z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Infusat z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Infusat z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmienić metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

### Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Infusat może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwane urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznaną</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu

<b>Zaburzenia oka</b>			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Lipodystrofia, amyloidoza skórna
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

##### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji (patrz punkt 4.4).

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, szybko działające, Kod ATC: A10AB01

### Mechanizm działania

#### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

### Charakterystyka farmakodynamiki

Insuman Infusat zawiera insulinę o szybkim początku i krótkim czasie działania.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania tolerancji miejscowej przeprowadzono podając produkt królikom podskórnie i domięśniowo. Nie stwierdzono zmian.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórnie królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol,  
chlorek cynku,  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glicerol,  
sodu wodorotlenek,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań.

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Infusat nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

### Mieszanie insulin

Produktu Insuman Infusat nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

## 6.3 Okres ważności

### Insuman Infusat 100 j.m./ml w fiolce

3 lata

Insulina, którą napełniono zbiornik w pompie, może być stosowana 2 tygodnie.

### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C, z daleka od bezpośredniego źródła światła lub ciepła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Infusat z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Insuman Infusat 100 j.m./ml w fiolce

Roztwór w fiolce o pojemności 10 ml (z bezbarwnego szkła typu I), z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania zawierające 3 fiołki.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

### Insuman Infusat 100 j.m./ml w fiolce

Insuman Infusat można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

Roztworem insuliny w fiolce napełnia się sterylny wkład w pompie infuzyjnej. Wkład jest jednorazowego użytku.

Napełniony wkład należy przed użyciem pompy pozostawić na 1 –2 godzin w temperaturze pokojowej. Należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja obsługi pompy).

W przypadku wadliwego działania pompy można pobrać insulinę z wkładu do strzykawki (odpowiedniej dla insuliny zawierającej 100 j.m./ml) i podać pacjentowi.

Produktu leczniczego Insuman Infusat nie należy stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami. Należy zapoznać się z przeciwwskazaniami dotyczącymi używania pomp insulinowych.

Należy pamiętać, że insulina w postaci obojętnego roztworu ulega wytrąceniu w pH od około 4,5 do 6,5.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie insulin

Insuman Infusat NIE wolno mieszać z innymi insulinami lub z analogami insuliny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/053

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Implantable 400 j.m./ml roztwór do infuzji

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 400 j.m. insuliny ludzkiej\* (co odpowiada 14 mg).  
Jedna fiołka 10 ml zawiera 4000 j.m. insuliny. Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej.

Insuman Implantable jest roztworem insuliny neutralnej (ang. regular insulin).

\*Insulina ludzka wytwarzana jest metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji (infuzja).  
Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Insuman Implantable wskazany jest w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 1., u których stosując insulinę podawaną podskórną (w tym z zastosowaniem pompy insulinowej) nie udaje się uzyskać kontroli glikemii oraz u których często występuje ciężka hiper- i (lub) hipoglikemia o niewyjaśnionej przyczynie.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przepisywanie tego produktu leczniczego jest ograniczone do ośrodków zatwierdzonych przez firmę Medtronic, w których przeprowadzono odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania pompy do implantacji Medtronic MiniMed.

Stosowanie produktu leczniczego Insuman Implantable powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu cukrzycy i kompetentnego w stosowaniu insuliny dootrzewnowo.

#### Dawkowanie

Oczekiwane stężenia glukozy we krwi oraz schemat dawkowania insuliny należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta. Przez kilka tygodni po implantacji pompy, zazwyczaj konieczne są częste korekty dawkowania insuliny pod ścisłym nadzorem lekarza.

Pompa nie jest połączona z glukometrem, dlatego też pacjentom zaleca się stosowanie właściwej samokontroli cukrzycy i badanie stężeń cukru we krwi przynajmniej cztery razy na dobę w celu wykrycia potencjalnej awarii pompy, monitorowania kontroli glikemii i ustalenia wymaganych dawek insuliny.

#### *Dawki dobowe i czas podawania*

Nie ma ściśle ustalonych zasad dotyczących schematu dawkowania insuliny. Część dobowej dawki insuliny („podaż podstawowa”) podawana jest w postaci ciągłej infuzji przez implantowaną pompę, a pozostała część dawki dobowej insuliny podawana jest przez pacjenta z użyciem tej samej pompy

w szybkim wstrzyknięciu (bolus) przed posiłkami. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi zazwyczaj 40% do 60% całkowitego zapotrzebowania dobowego na insulinę. Zmian w dawkach podaży podstawowej i szybkich wstrzyknięć (bolus) dokonuje się z użyciem małego, poręcznego urządzenia (osobisty komunikator do pompy, ang. Personal Pump Communicator, PPC) komunikującego się z pompą za pomocą fal radiowych. Dokładną instrukcję użytkowania pompy do implantacji, jej funkcji i niezbędnych środków ostrożności podczas obchodzenia się z nią opisano w Podręczniku dla Lekarza, który jest dołączony do pompy do implantacji.

#### *Kiedy należy napełnić pompę insulinową*

Procedurę napełniania należy przeprowadzać co 40 do 45 dni. Czas pomiędzy dwiema procedurami napełniania nie może przekraczać 45 dni, z uwagi na stabilność insuliny znajdującej się w zbiorniku. U niektórych pacjentów może być konieczne częstsze napełnianie zbiornika z powodu większego zapotrzebowania na insulinę.

#### *Zmiana leczenia na produkt Insuman Implantable*

Podczas zmiany leczenia z jednego preparatu insuliny na inny może pojawić się konieczność zmiany schematu dawkowania. Dotyczy to na przykład następujących zmian:

- z insuliny pochodzenia zwierzęcego (szczególnie wołowej) na insulinę ludzką,
- z jednego produktu insuliny ludzkiej na inny,
- ze schematu dawkowania z zastosowaniem tylko insuliny neutralnej na inny schemat z zastosowaniem insuliny długo działającej.

Potrzeba zmiany (np. zmniejszenia) określonej dawki może pojawić się natychmiast po zmianie leczenia. Może także pojawiać się stopniowo przez kilka tygodni.

Po zmianie leczenia z insuliny pochodzenia zwierzęcego na ludzką, może pojawić się potrzeba zmniejszenia dawek, w szczególności u pacjentów, u których:

- dotychczas uzyskiwano kontrolę glikemii z względnie niskimi stężeniami glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- uprzednio wymagane były duże dawki insuliny, z uwagi na obecność przeciwciał przeciwko insulinie.

Podczas zmiany z jednego schematu leczenia na inny i przez kilka następnych tygodni zaleca się dokładną obserwację pacjenta.

U pacjentów wymagających dużych dawek insuliny, z uwagi na obecność przeciwciał przeciwko insulinie, konieczne jest rozważenie zmiany schematu leczenia pod nadzorem lekarza w szpitalu lub podobnym ośrodku.

#### *Dalsze dostosowywanie dawek*

Poprawa kontroli metabolicznej może zwiększać wrażliwość na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być wymagana, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć możliwość wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do stałego zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz zmniejszonego metabolizmu insuliny.

### *Dzieci i młodzież*

Brak dostępnych danych. Dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Insuman Implantable (do podawania dootrzewnowego) u dzieci i młodzieży. Produkt leczniczy Insuman Implantable jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy nie osiągnęli jeszcze rozmiarów ciała właściwych dla osoby dorosłej (patrz punkty 4.3 i 4.4).

### Sposób podania

Produkt leczniczy Insuman Implantable przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w pompie do implantacji Medtronic MiniMed.

Produkt leczniczy Insuman Implantable przeznaczony jest wyłącznie do podawania dootrzewnowego. Inne drogi podania (np. wstrzyknięcie) są przeciwwskazane.

Produkt leczniczy Insuman Implantable zaprojektowano wyłącznie do podania dootrzewnowego z zastosowaniem pompy do implantacji Medtronic MiniMed, która jest dostarczana przez firmę Medtronic MiniMed i służy do podawania insuliny bezpośrednio do jamy otrzewnej.

Produktu leczniczego Insuman Implantable nie wolno używać z żadną inną pompą (zewnętrzną ani do implantacji) poza pompą do implantacji Medtronic MiniMed, ani z użyciem jakichkolwiek innych wyrobów medycznych, w tym strzykawkę (patrz punkt 6.6).

### *Napełnianie pompy*

Procedurę napełniania pompy należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki w ośrodkach zatwierdzonych przez firmę Medtronic. Napełnianie zbiornika musi być prowadzone przez wyszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z instrukcją dostarczoną przez wytwórcę pompy. Aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego i zakażenia, sterylne przygotowanie skóry powinno odbywać się według standardowych zasad zachowania jałowości właściwych dla danej placówki opieki zdrowotnej. Przed napełnieniem zbiornika pompy wszystkie roztwory wprowadzane do pompy muszą być poddane właściwej procedurze odgazowania w celu uniknięcia agregacji insuliny i podawania niedostatecznych dawek. Fiolki z insuliną należy przed użyciem wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem, przez przynajmniej 4 godziny i nie dłużej niż 24 godziny. Następnie z roztworu insuliny należy usunąć gazy stosując procedurę odgazowania opisaną w Podręczniku dla Lekarza. Podczas procedury napełniania konieczne jest usunięcie z pompy wszelkich pozostałości insuliny i ponowne napełnienie pompy nową insuliną. Zbiornik należy napełnić całkowicie (około 15 ml lub 6000 jednostek produktu leczniczego Insuman Implantable), niezależnie od zapotrzebowania pacjenta. Należy zważyć pozostałą ilość insuliny, ilość nowej insuliny i zapisać wartości na karcie napełniania oraz obliczyć kryterium dokładności napełniania. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6 i instrukcja w Podręczniku dla Lekarza.

### *Płukanie pompy*

W celu uniknięcia agregacji insuliny i podawania niedostatecznych dawek wszystkie roztwory wprowadzane do pompy muszą być poddane właściwej procedurze odgazowania przed napełnieniem zbiornika pompy. Należy wykonać płukanie przy użyciu 0,1 M roztworu sodu wodorotlenku, w celu rozpuszczenia osadów insuliny wewnątrz zbiornika, w mechanizmie pompy i w porcie bocznym cewnika. Zaleca się powtarzanie procedury płukania co 6 miesięcy.

Procedura płukania może być wykonana wcześniej na przykład, gdy w czasie procedury napełniania okazało się, że podawano niedostateczne dawki insuliny lub gdy w przypadku niedostatecznej kontroli glikemii podejrzewa się niedostateczne podawanie insuliny. Należy przeprowadzić procedury diagnostyczne aby sprawdzić, czy usterka dotyczy pompy czy też cewnika.

- Gdy dochodzi do podawania niedostatecznych dawek insuliny z powodu niedrożności cewnika, można przepłukać port boczny cewnika 5-10 ml jałowego roztworu buforowego do płukania.

- Gdy dochodzi do podawania niedostatecznych dawek insuliny z powodu awarii pompy, należy przeprowadzić procedurę płukania.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6 i instrukcja w Podręczniku dla Lekarza.

*Produkt leczniczy Insuman Implantable jest postacią insuliny o dużym stężeniu*

Każdy ml produktu leczniczego Insuman Implantable zawiera 400 jednostek międzynarodowych insuliny.

Przed użyciem należy sprawdzić etykietę na fiolce z insuliną, aby upewnić się, że jest to właściwa insulina przeznaczona do stosowania zamierzoną drogą podania.

Pacjentów należy poinformować o dużym stężeniu insuliny w produkcie leczniczym Insuman Implantable (400 j.m./ml) w porównaniu do innych insulin dostępnych w fiolkach lub wkładach (zazwyczaj 100 j.m./ml).

*Mieszanie insulin*

Produktu leczniczego Insuman Implantable nie wolno mieszać z żadną inną insuliną ani analogami insuliny.

### **4.3 Przeciwwskazania**

#### Insuman Implantable

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Inne drogi podania (np. wstrzyknięcie).

#### Pompa do implantacji Medtronic MiniMed

Nadwrażliwość na stop tytanu, materiały polisulfonowe lub silikonowe zastosowane w elementach pompy implantowanych do ciała.

Podawanie innych produktów leczniczych zawierających insulinę w pompie do implantacji Medtronic MiniMed.

Zastosowanie pompy u dzieci i młodzieży, którzy nie osiągnęli jeszcze rozmiarów ciała właściwych dla osoby dorosłej, z uwagi na duże wymiary pompy (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Implantacja pompy u pacjentów mieszkających na stałe na wysokości powyżej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp) (patrz punkt 4.4).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pompy do implantacji Medtronic MiniMed nie należy implantować pacjentom z chorobami somatycznymi, bądź psychicznymi, które uniemożliwiają im wprowadzanie zmian w oprogramowaniu pompy na podstawie wartości glikemii lub podjęcie odpowiedniego postępowania korygującego w razie awarii systemu pompy.

Pacjenci z pompą do implantacji Medtronic MiniMed muszą otrzymać zrozumiałą instrukcję dotyczącą używania pompy oraz czynności niezbędnych do wykonania w przypadku choroby, hipoglikemii i hiperglikemii lub uszkodzenia pompy. Pacjent powinien zapoznać się i przestrzegać instrukcji zawartych w Podręczniku dla Pacjenta dołączonym do pompy infuzyjnej. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6.

#### Techniki obrazowania medycznego

U pacjentów, u których spodziewana jest potrzeba częstych bądź rutynowych badań z zastosowaniem magnetycznego rezonansu jądrowego (ang. magnetic resonance imaging, MRI) lub leczniczych

zabiegów z wykorzystaniem ultradźwięków, nie należy implantować pompy do implantacji Medtronic MiniMed.

### Nadwrażliwość

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Implantable mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i jeśli to konieczne z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznych.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Implantable u pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego, zaleca się wykonanie testu śródskórnego, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zaczniesz się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjent stosuje produkt zgodnie z zaleceniami a także uwzględnić wszystkie inne stosowane czynniki.

### Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej w stosunku do zapotrzebowania dawki insuliny.

Nie zaobserwowano klinicznie istotnego podania nadmiernej dawki insuliny w okresie 4 lat badań pompy do implantacji Medtronic MiniMed; nie wyklucza to jednak ryzyka takiego zdarzenia. W przypadku ciężkiej hipoglikemii, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem przeszkolonym w wykonywaniu testów pompy, a lekarz powinien sprawdzić drożność cewnika, gdyż jego niedrożność prowadzi do nagromadzenia insuliny, a następnie jej uwolnienia (patrz punkt 6.6). Podczas procedury napełniania, bardzo mała ilość insuliny może być podana do tkanki podskórnej. Może prowadzić to do wystąpienia hipoglikemii. Należy poinformować pacjentów o konieczności dokładnego monitorowania stężeń glukozy we krwi w dniach, kiedy wykonywana jest procedura napełniania pompy (patrz punkt 6.6).

Szczególnie wnikliwej obserwacji i kontroli stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną szczególnie, jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować, w jakich okolicznościach objawy początkowe hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć zmienny charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjent przyjmuje jednocześnie inne produkty lecznicze (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i prawidłowego podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętności rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększać zagrożenie hipoglikemii wymagają szczególnie starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki. Należą do nich:

- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. wymioty, biegunka),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie innych, produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

### Hiperglikemia

Wiadomo, że insulina może tworzyć agregaty, włókienka i struktury podobne do żelu, gdy poddaje się ją stresowi chemicznemu i (lub) fizycznemu, np. podwyższonej temperaturze i wstrząsaniu. Może to prowadzić do niedrożności implantowanej pompy i podawania niedostatecznych dawek insuliny. W przypadku awarii systemu pompy może dojść do rozwoju hiperglikemii, kwasicy ketonowej lub śpiączki w ciągu kilku godzin. Gdy tylko pacjent zauważy szybki wzrost stężenia glukozy we krwi niereagując na szybkie wstrzyknięcie (bolus) insuliny, lekarz wyszkolony w ocenie działania pompy powinien sprawdzić drożność pompy.

Pacjent powinien skorygować oporną hiperglikemię przyjmując standardową dawkę insuliny podaną podskórną.

### *Plukanie pompy w celu uniknięcia podawania niedostatecznych dawek insuliny*

W celu uniknięcia podawania niedostatecznych dawek insuliny, do którego może dojść w wyniku nagromadzenia osadów insuliny w mechanizmie pompującym wewnątrz pompy, zaleca się przeprowadzenie procedury płukania co 6 miesięcy. Procedurę płukania można wykonać wcześniej, na przykład, gdy podejrzewa się podawanie niedostatecznych dawek insuliny na podstawie obliczonej dokładności napełniania wynoszącej mniej niż 85%. Podawanie niedostatecznych dawek insuliny przez pompę do implantacji Medtronic MiniMed może powodować zwiększenie zaprogramowanego zużycia dziennego insuliny, trudności w utrzymaniu prawidłowej glikemii, oporną hiperglikemię oraz stały spadek dokładności napełniania. Należy zapoznać się z punktem 6.6 oraz Podręcznikiem dla Lekarza, gdzie opisano jak rozpoznać usterki pompy, które mogą powodować podawanie niedostatecznych dawek insuliny, a także jak naprawiać usterki i zapobiegać podawaniu niedostatecznych dawek insuliny.

Większości działań niepożądanych związanych z pompą do implantacji Medtronic MiniMed można zapobiec dzięki procedurze płukania wykonywanej przez lekarza. Pacjenci powinni przestrzegać zasad właściwej samokontroli cukrzycy i sprawdzać stężenie glukozy we krwi przynajmniej 4 razy na dobę. Jest to potrzebne, aby wykrywać i zapobiegać hiperglikemii i możliwej kwasicy ketonowej wywołanych podawaniem przez pompę niedostatecznych dawek insuliny.

Rola pacjenta w rozpoznawaniu i korygowaniu hiperglikemii związanej z zakłóceniami działania pompy jest istotna. W przypadku zmiany w działaniu pompy, pacjent będzie w stanie wykryć zmianę w stężeniach glukozy we krwi.

W razie awarii pompy, pacjenci zawsze powinni mieć dostęp do urządzeń do wstrzykiwania (strykawka lub wstrzykiwacz) oraz insuliny przeznaczonej do podawania podskórnego.

### Podróże

Pompa do implantacji Medtronic MiniMed nie jest przeznaczona do stosowania na wysokości powyżej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp) lub poniżej 7,6 metrów (25 stóp). Używanie pompy na tej wysokości może skutkować podawaniem nadmiernych lub niedostatecznych dawek insuliny.

Nie wolno implantować pompy pacjentom mieszkającym na stałe, na wysokości powyżej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp) (patrz punkt 4.3).

Należy poinformować pacjentów planujących zamieszkanie lub podróż (za wyjątkiem samolotów pasażerskich z kabiną o stałym ciśnieniu) na wysokości powyżej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp) lub nurkowanie na głębokość przekraczającą 7,6 metrów (25 stóp) o konieczności podjęcia pewnych działań. Zbiornik pompy i port boczny cewnika musi być opróżniony z insuliny

a pacjent musi podawać sobie samodzielnie insulinę we wstrzyknięciach podskórnych w czasie podróży i do momentu ponownego napełnienia zbiornika pompy.

Lekarz powinien poinformować pacjenta o czynnościach, które należy wykonać w przypadku podróży, np. co zrobić w przypadku awarii pompy, o dostępności insuliny i możliwościach jej zamiany, a także, z kim należy kontaktować się w razie nagłej potrzeby. Pacjentów należy także zaopatrzyć w alternatywne środki do podawania insuliny, np. insulinę 100 j.m./ml, urządzenia oraz środki służące do wykonania wstrzyknięć podskórnych.

#### Zakażenie kieszeni skórnej w której umieszczana jest pompa

Wszelkie procedury należy bezwzględnie wykonywać w warunkach aseptycznych. Aby uniknąć zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zakażenia, należy przygotować skórę zgodnie z obowiązującymi w danej placówce opieki zdrowotnej standardowymi zasadami zachowania jałowości. Ponadto wymagana jest profilaktyka antybiotykowa przed implantacją pompy i po niej w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia kieszeni skórnej, w której umieszczana jest pompa. Nieprzestrzeganie tych warunków może skutkować zakażeniem kieszeni skórnej, a w konsekwencji koniecznością usunięcia pompy (patrz punkt 4.8).

#### Uszkodzenie skóry

Po implantacji pompa może powodować uszkodzenie skóry, czego skutkiem może być zakażenie miejsca implantacji i usunięcie pompy. Ryzyko uszkodzenia skóry w miejscu implantacji pompy można zmniejszyć wybierając odpowiednie miejsce implantacji, przestrzegając zasad jałowości podczas procedury implantacji pompy, stosując profilaktykę antybiotykową, a także poprzez stałe noszenie na brzuchu podtrzymującego pasa do momentu wytworzenia torebki wokół pompy (około 1 miesiąc) (patrz punkt 4.8).

#### Zaburzenia gojenia

Po implantacji urządzenia może dojść do nieprawidłowego gojenia w miejscu zabiegu chirurgicznego. Występowanie tego stanu można ograniczyć poprzez stałe noszenie na brzuchu podtrzymującego pasa do momentu wytworzenia torebki (około 1 miesiąc) i ograniczenie aktywności pacjenta w bezpośrednim okresie po implantacji urządzenia.

#### Ogniskowe stłuszczenie wątroby

Podczas podawania insuliny drogą dootrzewnową, gdy cewnik umieszczony był bardzo blisko torebki wątroby lub wewnątrz niej, obserwowano ogniskowe stłuszczenie wątroby. Po przerwaniu infuzji insuliny, usunięciu lub zmianie pozycji cewnika wewnątrzo-trzewnowego, ogniskowe stłuszczenie wątroby powinno być odwracalne i pozbawione następstw klinicznych (patrz punkt 4.8).

#### Przeciwciała przeciwko insulinie

Po leczeniu z zastosowaniem pompy do implantacji Medtronic MiniMed u pacjentów obserwowano obecność przeciwciał. Podawanie insuliny drogą dootrzewnową może powodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie. Obecność takich przeciwciał może wymagać zmiany dawki insuliny w celu wyrównania skłonności do hiper- lub hipoglikemii (patrz punkt 4.8).

#### Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów (pokarmy lub napoje) nawet, jeśli spożywają tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itd. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

#### Błędy w stosowaniu insuliny

Notowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, gdzie doszło do podania niewłaściwej postaci podskórnej produktów Insuman lub innych insulin podawanych drogą podskórną. Należy zawsze sprawdzać etykietę insuliny przed każdym podaniem w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny Insuman Implantable i innych insulin (patrz punkt 6.6).

### Dzieci i młodzież

Z uwagi na duże rozmiary pompy do implantacji, stosowanie produktu leczniczego Insuman Implantable u dzieci i młodzieży, którzy nie osiągnęli jeszcze rozmiarów ciała właściwych dla osoby dorosłej jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.2 i 4.3).

### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele substancji może zmieniać metabolizm glukozy i może wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny ludzkiej.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (MAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków (np. epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klopapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny.

Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej podawanej drogą podskórną w czasie ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Nie ustalono dotychczas profilu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Insuman Implantable podawanego przez pompę dootrzewnową u kobiet w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym z pompą do implantacji lub u których rozważa się jej implantację, powinny poinformować swojego lekarza, jeśli planują zajście w ciążę.

Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobietom w ciąży. Produktu leczniczego Insuman Implantable nie należy stosować w ciąży chyba, że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia produktem leczniczym Insuman Implantable.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymanie prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie dokładna kontrola stężenia glukozy we krwi.

### Karmienie piersią



Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Produkt Insuman Implantable może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

#### Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny ludzkiej na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Częstość występowania tego działania niepożądanego zależy od populacji pacjentów i schematu dawkowania.

##### Tabelaryczne zastawienie działań niepożądanych:

Z doświadczeń uzyskanych w trwającym 6 miesięcy badaniu porównawczym trzeciej fazy (HUBIN\_L\_05335) nad produktem leczniczym Insuman Implantable podawanym przez pompę do implantacji Medtronic MiniMed u 84 pacjentów w wieku od 26 do 80 lat (patrz punkt 5.1) oraz z doświadczeń klinicznych z insuliną ludzką 100 j.m./ml i 40 j.m./ml, zaobserwowano następujące działania niepożądane.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według klasyfikacji układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1: Działania niepożądane obserwowane w badaniu HUBIN\_L\_05335 nad insuliną ludzką 400 j.m./ml oraz z doświadczeń klinicznych ze stosowania insuliny ludzkiej 100 j.m./ml i 40 j.m./ml.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznana</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>		wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (niedociśnienie, obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	hiperglikemia, hipoglikemia, drgawki hipoglikemiczne, utrata świadomości w przebiegu hipoglikemii, kwasica ketonowa, obrzęki		zatrzymanie sodu
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	śpiączka hipoglikemiczna		
<b>Zaburzenia oka</b>			retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>			ogniskowe stłuszczenie wątroby (1)
(1) Działanie niepożądane obserwowane podczas stosowania produktu leczniczego Insuplant, który zawiera półsyntetyczną insulinę ludzką (400 j.m./ml)			

Stosując pompę do implantacji Medtronic MiniMed w dwóch badaniach fazy trzeciej zgłaszano następujące działania niepożądane (patrz punkt 5.1).

Tabela 2: Działania niepożądane i usterki techniczne obserwowane podczas stosowania systemu do podawania produktu leczniczego (w tym działania niepożądane związane z zabiegiem implantacji pompy i (lub) obsługi urządzenia).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często
<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	zakażenie w miejscu implantacji (patrz punkt 4.4)
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	ból brzucha, przepuklina pępkowa
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	uszkodzenie skóry w miejscu implantacji pompy (patrz punkt 4.4)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	niedrożność urządzenia, ból w okolicy cewnika
<b>Procedury medyczne i chirurgiczne</b>	wymiana urządzenia z powodu jego awarii, zablokowanie urządzenia

Opis wybranych działań niepożądanych:

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Przeciwciała przeciwko insulinie: ograniczone dane z badania klinicznego, w którym podawano dootrzewnowo produkt leczniczy Insuman Implantable nie wskazują, aby podwyższone stężenia przeciwciał przeciwko insulinie były często związane z zespołem przeciwciał przeciwko insulinie lub poważnymi zdarzeniami niepożądanymi (patrz punkt 4.4).

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia mogą stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone objawami wyrównawczymi ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym zjawisko wyrównania i jego objawy są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnego leczenia insuliną.

### *Zaburzenia oka*

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane przemijającym pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki. Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnego leczenia insuliną może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

U małej liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Insuplant, który zawiera półsyntetyczną insulinę ludzką zaobserwowano ogniskowe stłuszczenie wątroby, gdy cewnik umieszczony był w bezpośrednim sąsiedztwie wątroby. Gdy końcówka cewnika umieszczona jest wewnątrz torebki wątroby, podawanie insuliny drogą dootrzewnową wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ogniskowego stłuszczenia wątroby (patrz punkt 4.4).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

### Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawkowania tego produktu leczniczego, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi można podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany pomimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

Lekarz musi zaprogramować określone ograniczenia dla podawania podstawowej dawki insuliny i dawek podawanych w szybkim wstrzyknięciu (bolus). Ograniczenia te są konieczne do zapewnienia kontroli nad możliwościami programowania schematów podawania insuliny przez pacjentów oraz do uniknięcia możliwości przedawkowania. Ponadto, gdy pacjent próbuje podać sobie dawkę przekraczającą ponad 2,5-krotnie zaprogramowaną dawkę maksymalną podaną w szybkim wstrzyknięciu (bolus) w ciągu godziny, osobisty komunikator do pompy (ang. Personal Pump Communicator, PPC) wyświetli komunikat ostrzegawczy „PRZEKROCZONA MAKSYMALNA DAWKA GODZINOWA” (ang. “HOURLY MAX EXCEEDED”). Szczegółowe instrukcje dotyczące zaprogramowania tego ograniczenia znajdują się w Podręczniku dla Lekarza.

W przypadku ciężkiej hipoglikemii, lekarz powinien sprawdzić drożność cewnika, gdyż jego niedrożność prowadzi do nagromadzenia insuliny, a następnie do jej uwolnienia (patrz punkt 4.4 oraz 6.6).

Podczas procedury napełniania, bardzo małe ilości insuliny mogą przedostać się do tkanki podskórnej, co może prowadzić do hipoglikemii. Należy poinformować pacjentów o konieczności dokładnego monitorowania stężeń glukozy we krwi w dniach, kiedy wykonywana jest procedura napełniania (patrz punkt 6.6).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB01.

#### Mechanizm działania

##### Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glukoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów do komórek i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

#### Działania farmakodynamiczne

Insuman Implantable jest insuliną o szybkim początku i krótkim czasie działania.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono pojedynczo zaślepienie, randomizowane, trwające 6 miesięcy, kontrolowane badanie kliniczne (HUBIN\_L\_05335), w którym oceniano skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Insuman Implantable w porównaniu do półsyntetycznej insuliny ludzkiej (400 j.m./ml) podawanej za pomocą implantowanej pompy Medtronic MiniMed. W badaniu wzięło udział 168 pacjentów z cukrzycą typu 1., uprzednio leczonych półsyntetyczną insuliną ludzką. Przed pierwszą implantacją pompy 72,4% tych pacjentów otrzymywało insulinę w ciągłej infuzji podskórnej (ang. continuous subcutaneous insulin infusion, CSII), a 17,8% pacjentów – w postaci wielokrotnych wstrzyknięć podskórnych. Powodem rozpoczęcia leczenia w ciągłej infuzji dootrzewnowej insuliny (ang. continuous intra-peritoneal insulin infusion, CIPII) była chwiejna cukrzyca u 62,7% pacjentów, hipoglikemia u 29,2%, oporność tkanek obwodowych na insulinę u 5,0% oraz hipoglikemia i chwiejna cukrzyca u 3,1% pacjentów. Rozpoczynając badanie, u połowy pacjentów wdrożono leczenie produktem leczniczym Insuman Implantable, u pozostałej połowy kontynuowano leczenie półsyntetyczną insuliną ludzką. Pierwotnym złożonym punktem końcowym badania była zmiana stężenia HbA1c w porównaniu do wartości początkowej i dokładność napełniania pompy po 4 cyklach napełniania ( $162 \pm 21$  dni). W oparciu o zmiany stężeń HbA1c w stosunku do wartości wyjściowej, kontrola glikemii u pacjentów otrzymujących produkt Insuman Implantable była zbliżona do tej u pacjentów otrzymujących półsyntetyczną insulinę ludzką (populacja zgodna z protokołem:  $-0,25$  w porównaniu do  $-0,12$ ; [95% CI:  $-0,36$ ;  $0,11$ ]). Ponadto stosowanie produktu leczniczego Insuman Implantable w ciągłej infuzji dootrzewnowej skutkowało stabilną kontrolą glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1. (populacja zgodna z protokołem: średnie zmniejszenie:  $-0,25 \pm 0,67$ ; [95% CI:  $-0,36$ ;  $0,11$ ]) bez zwiększenia ryzyka ciężkiej hipoglikemii w porównaniu do półsyntetycznej insuliny ludzkiej (14,3% w porównaniu do 13,1%). Produkt leczniczy Insuman Implantable podawany w ciągłej infuzji dootrzewnowej charakteryzował się także podobną do półsyntetycznej insuliny ludzkiej dokładnością napełniania co wykazano w czasie 4 cykli napełniania (populacja zgodna z protokołem: średnia różnica:  $-3,15 \pm 1,34$ ; [95% CI:  $-5,81$ ;  $-0,50$ ]).

Przeprowadzono kolejne trwające 12 miesięcy, otwarte, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne (MIP 310) mające na celu ocenę działania insuliny podawanej dootrzewnowo w porównaniu do podawania drogą podskórną na kontrolę glikemii i częstość występowania ciężkiej hipoglikemii. Żaden z pacjentów nie otrzymywał wcześniej insuliny drogą dootrzewnową i u żadnego nie wystąpiła poprawa stężenia HbA1c w ciągu 3 miesięcy intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem wielokrotnych wstrzyknięć lub stałej infuzji podskórnej insuliny. Średnia wartość początkowa HbA1c wynosiła 8,1%. Pacjenci otrzymujący ciągłą infuzję dootrzewnową otrzymywali półsyntetyczną insulinę ludzką 400 j.m./ml przez 180 dni, a następnie Insuman Implantable 400 j.m./ml przez kolejnych 180 dni. Podawanie dootrzewnowe insuliny miało podobne działanie jak podawanie podskórne, co wykazały zmiany wartości HbA1c w porównaniu do wartości początkowych (podanie ciągłe dootrzewnowe: wartość HbA1c w dniu 360 wynosiła  $7,78 \pm 1,04$  w porównaniu do wartości

początkowej  $8,06 \pm 0,77$ ; podanie podskórne: stężenie HbA1c w dniu 360 wynosiło  $8,19 \pm 0,87$  w porównaniu do wartości początkowej  $8,12 \pm 0,76$ ).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W literaturze farmakokinetykę insuliny ogólnie określa się jako powtarzalną u pacjentów z cukrzycą typu 1. leczonych w krótkim lub długim okresie insuliną w ciągłej infuzji dootrzewnowej.

U pacjentów z cukrzycą typu 1. i 2. ciągła infuzja dootrzewnowa insuliny powoduje szybsze, krócej trwające i wyższe piki stężeń wolnej insuliny w osoczu w porównaniu do ciągłej infuzji podskórnej insuliny. Ciągła infuzja dootrzewnowa i dożylna (dane łączone) skutkuje wyższymi wartościami stężenia wolnej insuliny w osoczu  $C_{max}$  niż wielokrotne wstrzyknięcia podskórne i ciągła infuzja podskórna insuliny z zastosowaniem pompy zewnętrznej (dane łączone) u pacjentów z cukrzycą typu 1.

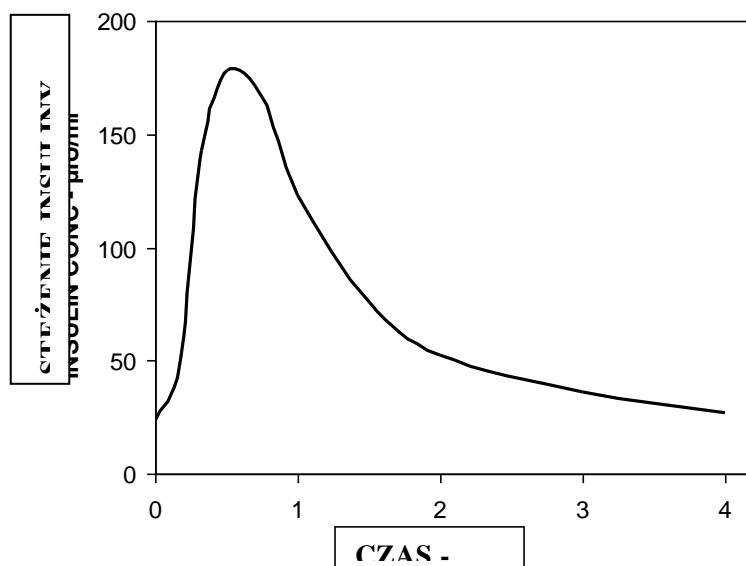
Wszystkie wyniki badań wskazują, że ciągła infuzja dootrzewnowa insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1. w porównaniu do ciągłej infuzji podskórnej insuliny i wielokrotnych wstrzyknięć podskórnych jest bardziej zbliżona do farmakokinetyki insuliny endogennej.

Nie przewiduje się wpływu pokarmu na wartości  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  i AUC podczas stosowania ciągłej infuzji dootrzewnowej insuliny (CIPII).

W przeprowadzonym na grupie 10 pacjentów z cukrzycą typu 1. badaniu fazy trzeciej (HUBIN\_L\_05335) oceniano profil farmakokinetyczny produktu leczniczego Insuman Implantable po podaniu dootrzewnowym insuliny w szybkim wstrzyknięciu (bolus).

### Wchłanianie

Po podaniu dootrzewnowym produktu leczniczego Insuman Implantable w dawce  $0,15 \text{ j.m./kg}$  masy ciała, mediana  $T_{max}$  wyniosła  $0,54$  godziny, a  $C_{max}$  w surowicy wyniósł  $210 \pm 129$  mikro  $\text{j.m./ml}$ . Rycina 1 przedstawia przeciętny profil farmakokinetyczny.



Rycina 1: Przeciętny profil farmakokinetyczny insuliny w surowicy u pacjentów z cukrzycą typu 1. Po podaniu produktu leczniczego Insuman Implantable w dawce  $0,15 \text{ j.m./kg}$  mc.

### Eliminacja

Po podaniu dootrzewnowym produktu leczniczego Insuman Implantable w dawce  $0,15 \text{ j.m./kg}$  masy ciała, insulina ulega eliminacji z surowicy z pozornym średnim czasem półtrwania wynoszącym  $2,7$  godziny.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania ostrej toksyczności insuliny ludzkiej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Nie przeprowadzono dotychczas badań nieklinicznych oceniających potencjalną toksyczność produktu leczniczego Insuman Implantable 400 j.m./ml podawanego dootrzewnowo. Przeprowadzono jednak trzy badania na szczurach w celu oceny potencjalnej toksyczności insuliny ludzkiej podawanej dootrzewnowo. W badaniu przeprowadzonym na szczurach z podaniem pojedynczej dawki, wstrzykiwano dootrzewnowo półsyntetyczną insulinę ludzką o stężeniu 400 j.m./ml, której postać i substancje pomocnicze były identyczne z produktem leczniczym Insuman Implantable 400 j.m./ml. Nie zaobserwowano objawów klinicznych, zmian widocznych makroskopowo, ani objawów podrażnienia jamy brzusznej. W innym badaniu szczury otrzymywały tę samą insulinę półsyntetyczną dootrzewnowo przez implantowaną do jamy otrzewnej miniaturową osmotyczną pompę infuzyjną przez okres do 6. tygodni. Nie zaobserwowano stłuszczenia wątroby. W trzecim badaniu, prowadzonym na szczurach z cukrzycą, w którym podawano inną insulinę ludzką w postaci podobnej do produktu Insuman przez cewnik przymocowany do torebki wątroby, wykazano, że podawanie dootrzewnowe insuliny o dużym stężeniu w okolicę torebki wątroby może wywoływać odwracalne ogniskowe stłuszczenie wątroby.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol,  
cynku chlorek,  
trometamol,  
poloksamer 171,  
glicerol,  
kwas solny (do ustalenia pH),  
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),  
woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

#### *Mieszanie insulin*

Produktu leczniczego Insuman Implantable NIE wolno mieszać z żadnymi innymi insulinami ani analogami insuliny.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

#### Okres ważności produktu w pompie

Do 45 dni w temperaturze 37°C.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

#### Fiolki zamknięte:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego Insuman Implantable z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Okres ważności produktu w pompie

W celu zapoznania się ze stabilnością produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Bezbarwna fiolka szklana (typu I) zamknięta nasadką wykonaną z aluminium ze zdejmowanym wieczkiem i korkiem uszczelniającym z gumy chlorobutylowej.

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1 i 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Roztwór może zostać użyty jedynie, gdy jest przejrzysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny i praktycznie bez widocznych cząstek.

Należy zawsze sprawdzać etykietę insuliny przed każdym podaniem w celu uniknięcia pomyłek pomiędzy produktem leczniczym Insuman Implantable a innymi insulinami (patrz punkt 4.4).

Produktu leczniczego Insuman Implantable nie wolno używać z żadną inną pompą (zewnętrzną ani do implantacji) poza pompą do implantacji Medtronic MiniMed, ani przy użyciu jakichkolwiek innych urządzeń, w tym strzykawek (patrz punkt 4.2).

Wszystkie procedury należy wykonywać z zachowaniem techniki jałowości. Aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego i zakażenia, aseptyczne przygotowanie skóry powinno odbywać się według standardowych procedur dotyczących zachowania jałowości właściwych dla danej placówki opieki zdrowotnej. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może skutkować zakażeniem kieszeni skórnej, w której umieszczana jest pompa, a w konsekwencji koniecznością usunięcia pompy (patrz punkt 4.4).

Wszelkie roztwory wprowadzane do pompy muszą być poddane odpowiedniej procedurze odgazowania przed napełnieniem zbiornika pompy, w celu uniknięcia agregacji insuliny i podawania niedostatecznych dawek. Fiolki z insuliną należy przed użyciem wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem, przynajmniej przez 4 godziny i nie dłużej niż 24 godziny, aby zapewnić wydajniejsze odgazowanie postępując zgodnie z procedurą opisaną w Podręczniku dla Lekarza. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących odpowiedniego usuwania gazów z wszystkich płynów może skutkować wprowadzeniem powietrza do pompy, w wyniku czego może dojść do agregacji insuliny i podawania niedostatecznych dawek.

#### Napełnianie pompy

Zbiornik pompy mieści około 6000 jednostek insuliny i wymaga przeprowadzenia procedury napełniania co 40 do 45 dni z uwagi na stabilność insuliny wewnątrz zbiornika pompy, bądź wcześniej z uwagi na zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

Procedurę tę należy zawsze planować z wyprzedzeniem, zanim na osobistym komunikatorze do pompy wyświetli się komunikat “mało insuliny” (ang. low reservoir) lub “pusty zbiornik” (ang. empty reservoir).

Do napełniania jałowego zbiornika pompy można stosować jedynie produkt leczniczy Insuman Implantable, który został specjalnie opracowany do stosowania w pompie do implantacji Medtronic MiniMed. Do całkowitego napełnienia zbiornika pompy i uniemożliwienia dostania się powietrza do zbiornika pompy w czasie procedury napełniania potrzebne są dwie fiolki produktu Insuman

Implantable (2 x 10 ml). Każdą pozostałość nieużytej insuliny należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami i nie wolno jej ponownie używać.

Do napełniania zbiornika pompy produktem leczniczym Insuman Implantable należy używać wyłącznie zestawu do napełniania (strzykawka i zawór), igieł do napełniania oraz szablonu do lokalizacji portu, dostarczanych przez firmę Medtronic MiniMed oraz jałowego roztworu buforowego do płukania wytwarzanego przez Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Podczas procedury napełniania, nigdy nie wolno wciskać tłoczka strzykawki do napełniania w celu napełnienia pompy. Po prawidłowym umieszczeniu igły do napełniania w porcie napełniania pompy, ujemne ciśnienie w zbiorniku pompy spowoduje bierne pobranie insuliny ze strzykawki do zbiornika pompy. Brak pobierania insuliny do pompy może wskazywać, na to że zbiornik pompy jest wciąż pełny. Może to także oznaczać, nieprawidłowe umieszczenie igły do napełniania w zaworze napełniania pompy. Wstrzyknięcie insuliny w tych okolicznościach mogłoby skutkować niezamierzonym podaniem insuliny do tkanki podskórnej w okolicy portu napełniania pompy. Podczas procedury napełniania, bardzo mała ilość insuliny może zostać podana do tkanki podskórnej, co może skutkować hipoglikemią. Należy poinformować pacjentów o konieczności dokładnego monitorowania stężeń glukozy we krwi w dniach, kiedy wykonywana jest procedura napełniania pompy.

Podczas procedury napełniania istotne jest, wypełnienie karty napełniania oraz obliczenie dokładności napełniania w celu oceny prawidłowości działania systemu. Obliczona dokładność napełniania wynosząca mniej niż 85% wskazuje na podawanie niedostatecznych dawek insuliny.

Szczegółowe instrukcje dotyczące procedury napełniania pompy zamieszczono w Podręczniku dla Lekarza.

#### Podawanie niedostatecznych dawek insuliny

Podawanie niedostatecznych dawek insuliny należy podejrzewać w następujących sytuacjach:

- Pacjent zgłasza zwiększone zapotrzebowanie na insulinę konieczne do utrzymania prawidłowej glikemii. Można to sprawdzić podczas każdej wizyty kontrolując dziennik podawania insuliny na osobistym komunikatorze do pompy.
- Występuje oporna hiperglikemia.
- Podczas procedury napełniania pompy obliczona dokładność napełniania wynosi mniej niż 85%.

W przypadku, gdy podczas procedury napełniania zaobserwowano podawanie niedostatecznych dawek insuliny lub podejrzewa się je z uwagi na niedostateczną kontrolę glikemii, konieczne jest przeprowadzenie procedury diagnostycznej w celu weryfikacji, czy usterka dotyczy pompy (np. zablokowanie mechanizmu pompy/wypływ wsteczny) bądź cewnika (np. niedrożność cewnika). Procedura pomiaru objętości wyrzutowej służy do oceny czynności pompy, a procedura płukania cewnika służy do oceny drożności cewnika. Objętość wyrzutowa wynosząca od 0,42 µl do 0,58 µl bez wypływu wstecznego wskazuje na niedrożność cewnika. W innych przypadkach, wartości objętości wyrzutowej poza tym zakresem lub stwierdzenie wypływu wstecznego wskazują na usterkę pompy.

#### *Podawanie niedostatecznych dawek insuliny spowodowane niedrożnością cewnika*

Podawanie niedostatecznych dawek spowodowane niedrożnością portu bocznego cewnika może wystąpić nagle lub pojawiać się stopniowo. Zużycie insuliny i objawy kliniczne mogą być identyczne jak w przypadku podawania niedostatecznych dawek w wyniku usterki pompy. Ponadto wytworzenie biofilmu na końcówce portu bocznego cewnika może powodować utajoną hipoglikemię, gdyż insulina zaprogramowana do podawania w określonym czasie ulega zatrzymaniu w biofilmie i uwalniana jest po nagromadzeniu określonej ilości. Aby usunąć niedrożność, należy przeprowadzić procedurę płukania cewnika.

Płukanie cewnika wykonuje się przy użyciu 5-10 ml jałowego roztworu buforowego do płukania. Do procedury płukania cewnika używanego z produktem leczniczym Insuman Implantable należy używać wyłącznie zestawu do napełniania (strzykawka i zawór), igieł do napełniania, oraz szablonu



do lokalizacji portu, dostarczanych przez firmę Medtronic MiniMed oraz jałowego roztworu buforowego do płukania wytwarzanego przez Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Procedurę płukania cewnika należy wykonywać tylko po upewnieniu się o prawidłowym wyniku pomiaru objętości wyrzutowej pompy. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia pompy.

Podczas procedury płukania cewnika, przez cewnik wstrzykuje się ręcznie 13 jednostek insuliny. Należy dokładnie monitorować pacjenta, w kierunku ewentualnej hipoglikemii i w razie potrzeby podać dożylnie glukozę lub glukagon.

Po procedurach płukania i napełnienia pompy insuliną, około 13 jednostek jałowego roztworu buforowego służącego do płukania pozostaje w dalszej części portu bocznego cewnika. W zależności od wartości glikemii, należy zaprogramować odpowiednią dawkę w szybkim wstrzyknięciu (bolus), aby usunąć jałowy roztwór buforowy z cewnika. Po procedurze płukania konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi pacjenta przynajmniej co 15 minut. Pacjenta można wypisać do domu tylko, gdy stężenia glukozy ustabilizują się i znajdują się w bezpiecznym zakresie.

Jeśli procedura płukania jest nieskuteczna, zazwyczaj wymienia się cewnik. Dokładne instrukcje dotyczące procedury płukania portu bocznego cewnika zamieszczono w Podręczniku dla Lekarza.

*Podawanie niedostatecznych dawek insuliny spowodowane awarią pompy*

W przypadku takiego stanu należy wykonać procedurę płukania pompy.

Celem tej procedury jest rozpuszczenie osadu insuliny wewnątrz zbiornika pompy, mechanizmu pompy oraz wewnątrz portu bocznego cewnika z użyciem jałowego roztworu sodu wodorotlenku o stężeniu 0,1 M dostarczonego przez firmę Medtronic MiniMed. Zaleca się wykonywanie procedury płukania co 6 miesięcy lub w razie potrzeby, kierując się kryterium dokładności napełniania pompy.

Do płukania pompy używanej z produktem leczniczym Insuman Implantable należy używać wyłącznie zestawu do napełniania, igieł do napełniania, szablonu do lokalizacji portu, 0,1M jałowego roztworu sodu wodorotlenku, dostarczanych przez firmę Medtronic MiniMed oraz jałowego roztworu buforowego do płukania wytwarzanego przez Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Jeśli procedura płukania nie powoduje przywrócenia objętości wyrzutowej i dokładnego podawania, konieczne jest wykonanie rozszerzonej procedury płukania.

Tylko w przypadku przywrócenia prawidłowych wartości pomiaru objętości wyrzutowej można przeprowadzić procedurę płukania cewnika jałowym roztworem buforowym służącym do płukania i napełnić pompę insuliną.

Dokładne instrukcje dotyczące procedury płukania zamieszczono w Podręczniku dla Lekarza.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwalnianie serii

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

### **Insman (wszystkie prezentacje za wyjątkiem Insuman Implantable):**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **Insuman Implantable 400 j.m./ml:**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków

## **D. INNE WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Poniżej wymienione warunki z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczą produktu leczniczego Insuman Implantable 400 j.m./ml roztwór do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny wprowadzi kontrolowany program dystrybucji dla produktu leczniczego Insuman Implantable 400 j.m./ml roztwór do infuzji w celu zapewnienia dostępności produktu wyłącznie w ośrodkach z aktualnym certyfikatem firmy Medtronic, w których są odpowiednie warunki oraz personel przeszkolony w zakresie stosowania pompy do implantacji Medtronic MiniMed i osobistego komunikatora od pompy (ang. Personal Pump Communicator, PPC).

Podmiot odpowiedzialny zapewni program szkoleń dla ośrodków, z uwzględnieniem następujących podstawowych elementów:

- Elementy składowe urządzenia
- Kryteria doboru pacjentów
- Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania pompy do implantacji
- Programowanie urządzenia
- Procedura napełniania pompy
- Procedura płukania i przemywania pompy, pomiar wyrzutu insuliny oraz posługiwanie się pompą w tym naprawianie usterek
- Alarmy oraz komunikaty wyświetlane na urządzeniu oraz właściwe działania jakie należy podjąć
- Rozpoznawanie przedmiotowych i podmiotowych objawów podawania niedostatecznych dawek insuliny lub braku podawania dawek insuliny oraz właściwe działania jakie należy podjąć
- Rozpoznawanie przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkiej hipoglikemii oraz właściwe działania jakie należy podjąć
- Szkolenie pacjentów oraz podstawowe informacje, o których musi wiedzieć pacjent
- Zapewnienie każdemu pacjentowi Podręcznika dla pacjenta, krótkiego przewodnika dla pacjenta i ulotki z ważnymi dla pacjenta informacjami, dołączonej do systemu pompy insulinowej do implantacji Medtronic MiniMed oraz karty informacyjnej pacjenta stosowanej w nagłych sytuacjach
- Informacje dotyczące planu zarządzania ryzykiem, zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz mierników dotyczących minimalizacji ryzyka
- Informacje dotyczące rejestru, w tym jak dokonać rejestru oraz jak ważne jest włączenie pacjentów do rejestru
- Chirurgiczne aspekty implantacji

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszystkie ośrodki są odpowiednio zaopatrzone w następujące dokumenty w języku (językach) narodowych:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjentów
- Karty informacyjne pacjenta stosowane w nagłych sytuacjach
- Ulotki z ważnymi dla pacjenta informacjami dołączone do systemu pompy insulinowej do implantacji Medtronic MiniMed. Podmiot odpowiedzialny zapewni ulotkę dla pacjenta zawierającą następujące podstawowe informacje:
  - System nie sprawdza stężenia glukozy we krwi; dlatego pacjent powinien **sprawdzać stężenie glukozy we krwi przynajmniej 4 razy na dobę**, zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi metody oraz częstości sprawdzania stężenia glukozy we krwi.

- Pacjent musi ustawić wstrzyknięcia (bolus) i tymczasowe wartości podstawowe dawek insuliny przy pomocy osobistego komunikatora do pompy (PPC).
  - Pacjent musi wymieniać baterię 1,5V AA w osobistym komunikatorze do pompy co 4 tygodnie.
  - Konieczne jest napełnianie zbiornika insuliny w szpitalu co 40 do 45 dni.
  - Należy przeprowadzić test pompy, jeśli pacjent przypuszcza, że osobisty komunikator do pompy uległ uszkodzeniu przez wodę, podczas wykonywania ćwiczeń sportowych, podczas elektroterapii (defibrylator serca), podczas diagnostyki USG lub promieniowania (zdjęcie RTG)
  - Pacjent musi zawsze nosić przy sobie wypełnioną kartę pacjenta dotyczącą nagłych sytuacji
  - Pacjent musi zawsze nosić przy sobie zastępczą insulinę oraz sprzęt niezbędny do jej podania
  - Pacjent musi zawsze nosić przy sobie cukier szybko podnoszący stężenie glukozy we krwi.
- System pompy insulinowej do implantacji: Podręcznik dla pacjenta
  - System pompy insulinowej do implantacji: Podręcznik dla lekarza
  - Krótki przewodnik dla lekarza dotyczący głównych funkcji programowania
  - Krótki przewodnik dla pacjenta dotyczący głównych funkcji programowania

Powyżej wymienione materiały powinny zawierać bardzo zbliżone informacje do tych na projektach graficznych dołączonych w aneksie do aktualnie zatwierdzonego planu zarządzania ryzykiem.

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy pacjenci zostaną przeszkoleni w zakresie podstawowych informacji dotyczących pompy do implantacji Insuman Implantable 400 j.m./ml:

- Odpowiedzialności pacjenta odnośnie leczenia insuliną, częstości napełniania pompy oraz postępowania z pompą są przedstawione w ulotce dla pacjenta;
- Szkolenia jak zaprogramować pompę z osobistym komunikatorem do pompy;
- Przeprowadzenia wszystkich procedur wymaganych do właściwego posługiwania się oraz postępowania z pompą do implantacji Medtronic MiniMed oraz osobistym komunikatorem do pompy, w tym dotyczących procedury płukania pompy oraz instrukcji jak postępować w przypadku pojawienia się komunikatów, alarmów oraz rutynowych ostrzeżeń pojawiających się na osobistym komunikatorze do pompy;
- Możliwych chirurgicznych i klinicznych powikłań oraz jak postępować w przypadku pojawienia się jakichkolwiek powikłań.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOŁKA 5 ml i 10 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i krótkim czasie działania.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

1 fiolka 10 ml

5 fiolek 10 ml

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie podskórne lub dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/028 (1 fiołka 5 ml)  
EU/1/97/030/029 (5 fiołek 5 ml)  
EU/1/97/030/196 (1 fiołka 10 ml)  
EU/1/97/030/197 (5 fiołek 10 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Rapid 100

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne lub dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/40 j.m./ml: FIOŁKA 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Rapid 40 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 40 j.m. (co odpowiada 1,4 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i krótkim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiołka 10 ml

5 fiołek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie podskórne lub dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiolki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/031 (1 fiolka 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 fiolek 10 ml)

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Rapid 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Insuman Rapid 40 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne lub dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/WKŁADY 3 ML****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i krótkim czasie działania.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Rapid należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach:

ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.



Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWOŚCI**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/085 (3 wkłady 3 ml)  
EU/1/97/030/055 (4 wkłady 3 ml)  
EU/1/97/030/030 (5 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/090 (6 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/095 (9 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/056 (10 wkładów 3 ml)

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Rapid

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i krótkim czasie działania.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
3 wstrzykiwacze po 3 ml  
4 wstrzykiwacze po 3 ml  
5 wstrzykiwaczy po 3 ml  
6 wstrzykiwaczy po 3 ml  
9 wstrzykiwaczy po 3 ml  
10 wstrzykiwaczy po 3 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacze mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWOŚCI****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/140 (3 wstrzykiwacze po 3 ml)  
EU/1/97/030/141 (4 wstrzykiwacze po 3 ml)  
EU/1/97/030/142 (5 wstrzykiwaczy po 3 ml)  
EU/1/97/030/143 (6 wstrzykiwaczy po 3 ml)  
EU/1/97/030/144 (9 wstrzykiwaczy po 3 ml)  
EU/1/97/030/145 (10 wstrzykiwaczy po 3 ml)

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Rapid SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOŁKA 5 ml i 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

1 fiolka 10 ml

5 fiolek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość fiolki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/033 (1 fiołka 5 ml)  
EU/1/97/030/034 (5 fiołek 5 ml)  
EU/1/97/030/198 (1 fiołka 10 ml)  
EU/1/97/030/199 (5 fiołek 10 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Basal 100

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml  
10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/ 40 j.m./ml: FIOŁKA 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Basal 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 40 j.m. (co odpowiada 1,4 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka 10 ml

5 fiołek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość fiołki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiolki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO RODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/036 (1 fiolka 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 fiolek 10 ml)

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Basal 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Basal 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/WKŁAD 3 ML**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Basal należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach:

ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość wkładu dobrze wymieszać.



Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMER) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Basal

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość dobrze wymieszać.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacze mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Basal SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOŁKA 5 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

15% insuliny zwykłej, 85% krystalicznej insuliny protaminowej

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiołki dobrze wymieszać.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/038 (1 fiołka 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 fiołek 5 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 15 100

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WKŁAD 3 ML**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

15% insuliny zwykłej, 85% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 15 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość wkładu dobrze wymieszać.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

15% insuliny zwykłej, 85% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość dobrze wymieszać.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacze mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄSCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 15 SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOŁKA 5 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

25% insuliny zwykłej, 75% krystalicznej insuliny protaminowej

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiolki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/043 (1 fiołka 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 fiołek 5 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 25 100

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/40 j.m./ml: FIOŁKA 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 25 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

25% insuliny zwykłej, 75% krystalicznej insuliny protaminowej

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 40 j.m. (co odpowiada 1,4 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka 10 ml

5 fiołek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiołki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)



Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/046 (1 fiołka 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 fiołek 10 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 25 40

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 25 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/WKŁAD 3 ML**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

25% insuliny zwykłej, 75% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 25 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość wkładu dobrze wymieszać.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

25% insuliny zwykłej, 75% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość dobrze wymieszać.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacze mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄSCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Comb 25 SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOŁKA 5 ml i 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

30% insuliny zwykłej, 70% krystalicznej insuliny protaminowej

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

1 fiolka 10 ml

5 fiolek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiolki dobrze wymieszać.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/170 (1 fiołka 5 ml)  
EU/1/97/030/171 (5 fiołek 5 ml)  
EU/1/97/030/200 (1 fiołka 10 ml)  
EU/1/97/030/201 (5 fiołek 10 ml)

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 30 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/WKŁAD 3 ML**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

30% insuliny zwykłej, 70% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 30 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość wkładu dobrze wymieszać.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/172 (3 wkłady 3 ml)

EU/1/97/030/173 (4 wkłady 3 ml)

EU/1/97/030/174 (5 wkładów 3 ml)

EU/1/97/030/175 (6 wkładów 3 ml)

EU/1/97/030/176 (9 wkładów 3 ml)

EU/1/97/030/177 (10 wkładów 3 ml)

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

30% insuliny zwykłej, 70% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość dobrze wymieszać.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacze mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Comb 30 SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/100 j.m./ml: FIOLKA 5 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

50% insuliny zwykłej, 50% krystalicznej insuliny protaminowej

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i umiarkowanie długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 5 ml

5 fiolek 5 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiolki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/048 (1 fiołka 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 fiołek 5 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 50 100

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/40 j.m./ml: FIOŁKA 10 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 50 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

50% insuliny zwykłej, 50% krystalicznej insuliny protaminowej

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 40 j.m. (co odpowiada 1,4 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i umiarkowanie długim czasie działania.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiołka 10 ml

5 fiołek 10 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed pobraniem leku zawartość fiołki dobrze wymieszać.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, fiołki mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiołki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/051 (1 fiołka 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 fiołek 10 ml)

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insuman Comb 50 40

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 50 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WKŁAD 3 ML**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina ludzka

50% insuliny zwykłej, 50% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i umiarkowanie długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 50 należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość wkładu dobrze wymieszać.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu, wkłady mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wkładu w użyciu (we wstrzykiwaczu) nie należy przechowywać w lodówce.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wkłady nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/089 (3 wkłady 3 ml)  
EU/1/97/030/063 (4 wkłady 3 ml)  
EU/1/97/030/050 (5 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/094 (6 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/099 (9 wkładów 3 ml)  
EU/1/97/030/064 (10 wkładów 3 ml)

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**



**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO PLASTIKOWEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁADY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:

Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WKŁADZIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / WSTRZYKIWACZ 3 ML SOLOSTAR**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

50% insuliny zwykłej, 50% krystalicznej insuliny protaminowej

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

Insulina o szybkim początku i umiarkowanie długim czasie działania.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tutaj otworzyć

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem leku zawartość dobrze wymieszać.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacze używane mogą być przechowywane do 4 tygodni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i chronić przed bezpośrednim ciepłem i światłem. Wstrzykiwacza używanego nie należy przechowywać w lodówce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wstrzykiwacze nieużywane:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄSCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insuman Comb 50 SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU SOLOSTAR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / FIOŁKA 10 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Infusat 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg) insuliny ludzkiej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: fenol, chlorek cynku, trometamol, glicerol, poloxamer 171, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Rozwór do wstrzykiwań

3 fiołki po 10 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Do stosowania w pompach przeznaczonych dla insulin o stężeniu 100 j.m./ml.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Rozwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiolki zamknięte:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/053

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Insuman Infusat 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOLCIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Infusat 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina ludzka

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / FIOŁKA 10 ml**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insuman Implantable 400 j.m./ml roztwór do infuzji

insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml roztworu zawiera 400 j.m. (co odpowiada 14 mg) insuliny ludzkiej.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: fenol, cynku chlorek, trometamol, glicerol, poloksamer 171, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

4000 j.m./10 ml

1 fiołka

5 fiołek

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Stosować tylko z pompą do implantacji Medtronic MiniMed.

Fiołka do jednorazowego użycia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dootrzewnowe

#### **6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**UWAGA DUŻE STĘŻENIE**

Roztwór musi być przejrzysty i bezbarwny.

Insulina o szybkim początku i krótkim czasie działania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

W pompie produkt leczniczy zachowuje stabilność przez 45 dni w temperaturze 37°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiolki zamknięte:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/97/030/202 (1 fiolka 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 fiolek 10 ml)

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Insuman Implantable 400 j.m./ml roztwór do infuzji

insulina ludzka

Podanie dootrzewnowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Stosować tylko z pompą do implantacji Medtronic MiniMed.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

4000 j.m./10 ml

**6. INNE**

DUŻE STĘŻENIE

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid
3. Jak stosować Insuman Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Rapid zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania.

Insuman Rapid stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie. Insuman Rapid może być również stosowany do leczenia śpiączki hiperglikemicznej (śpiączka wywoływana jest przez zbyt wysokie stężenie cukru we krwi) oraz kwasicy ketonowej (nagromadzenie kwasów we krwi w wyniku rozkładania przez organizm tłuszczów zamiast cukru), a także u pacjentów z cukrzycą poddawanych zabiegom chirurgicznym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Rapid**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Rapid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia



zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Rapid”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Rapid a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Rapid z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Rapid u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Rapid**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Rapid,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Rapid,

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Rapid wstrzykuje się podskórnie na 15 do 20 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Rapid jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych, a w wyjątkowych przypadkach do wstrzykiwań dożylnych (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Rapid. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Podawanie insuliny dożylnie na przykład w leczeniu ciężkiej hiperglikemii i kwasicy ketonowej wymaga doświadczenia i szczególnych środków ostrożności, z tego względu powinno być przeprowadzone w szpitalu lub podobnych specjalistycznych jednostkach.

Nie wolno stosować leku Insuman Rapid w pompach insulinowych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach. Nie wolno go także stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Rapid zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml roztworu. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Insuman Rapid można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ powstająca piana może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Rapid może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Rapid NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy najpierw pobrać do strzykawki Insuman Rapid, a następnie inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Rapid**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Rapid stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących hipoglikemii znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Rapid**

-W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Rapid lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Rapid**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Rapid bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Rapid i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne** na insulinę mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Rapid**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Rapid zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) substancji czynnej insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Rapid i co zawiera opakowanie**

Insuman Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Rapid jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 500 j.m.) lub 10 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 1000 j.m./ml). Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 5 ml lub 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**



**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicią ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,

- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Rapid 40 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid
3. Jak stosować Insuman Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje**

Lek Insuman Rapid zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która jest wytwarzana w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania.

Insuman Rapid stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie. Insuman Rapid może być również stosowany do leczenia śpiączki hiperglikemicznej (śpiączka wywoływana jest przez zbyt wysokie stężenie cukru we krwi) oraz kwasicy ketonowej (nagromadzenie kwasów we krwi w wyniku rozkładania przez organizm tłuszczów zamiast cukru), a także u pacjentów z cukrzycą poddawanych zabiegom chirurgicznym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Rapid**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Rapid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia

zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Rapid”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności kontynuowania stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Rapid a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Rapid z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Rapid u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Rapid**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Rapid,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Rapid.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Rapid wstrzykuje się podskórnie na 15 do 20 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Rapid jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych, a w wyjątkowych przypadkach do wstrzykiwań dożylnych (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Rapid. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwań w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Podawanie insuliny dożylnie na przykład w leczeniu ciężkiej hiperglikemii i kwasicy ketonowej wymaga doświadczenia i szczególnych środków ostrożności, z tego względu powinno być przeprowadzone w szpitalu lub podobnych specjalistycznych jednostkach.

Nie wolno stosować leku Insuman Rapid w pompach insulinowych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach. Nie wolno go także stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Rapid zawiera 40 j.m. insuliny w 1 ml roztworu. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Insuman Rapid można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ powstająca piana może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Rapid może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej produkow, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Rapid NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta, w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insulin, należy najpierw pobrać do strzykawki Insuman Rapid, a następnie inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insulin o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Rapid**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Rapid stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej informacji dotyczących hipoglikemii znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Rapid**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Rapid lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Rapid**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Rapid bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Rapid i innych insuliny.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne** na insulinę mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- **Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia** (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- **Zatrzymanie sodu**
- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skóry). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół



miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Rapid**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Rapid zawiera 40 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Rapid i co zawiera opakowanie**

Insuman Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Rapid jest dostępny w fiolkach zawierających 10 ml roztworu (400 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

**HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu.

Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, sennaść, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić

rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid
3. Jak stosować Insuman Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje

Lek Insuman Rapid zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która jest wytwarzana w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania.

Insuman Rapid stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Rapid

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Rapid we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem stosowania Insuman Rapid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Rapid”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności kontynuowania stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Rapid a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku

należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Rapid z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.



Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Rapid u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Rapid**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Rapid,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Rapid.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Rapid wstrzykuje się podskórnym na 15 do 20 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Rapid jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Rapid. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Rapid w pompach insulinowych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach. Nie wolno go także stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

### **Sposób postępowania z wkładami**

Insuman Rapid we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Rapid należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów,
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów,
- Nie należy mieszać Insuman Rapid z innymi lekami.

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Rapid**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Rapid stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Rapid**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Rapid lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Dlatego należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Insuman Rapid

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Rapid bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

## Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Rapid i innych insuliny.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez

gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wkładu w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Rapid**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Rapid zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Rapid i co zawiera opakowanie**

Insuman Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Rapid jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml roztworu (300 j.m.).  
Lek dostępny jest w opakowaniach po: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---



## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki w tym instrukcją użycia leku Insuman Rapid SoloStar we wstrzykiwaczu przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid
3. Jak stosować Insuman Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Rapid zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach SoloStar.

Insuman Rapid stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Rapid**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Rapid we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Rapid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki

wstrzyknąć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Rapid”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności kontynuowania stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Rapid a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku

należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Insuman Rapid z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Rapid u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Rapid**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Rapid,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Rapid.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Rapid wstrzykuje się podskórną na 15 do 20 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Rapid jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych.

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Rapid. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów.

### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Rapid we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza SoloStar jeśli zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza SoloStar można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami.

Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Rapid SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Rapid**

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Rapid stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Rapid**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Rapid lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Rapid**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Rapid bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Rapid i innych insuliny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez

gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skóra). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio na słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Rapid**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Rapid zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Rapid i co zawiera opakowanie**

Insuman Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Rapid występuje we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml roztworu (300 j.m.)  
Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Rapid a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

#### **Insuman Rapid SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA.**

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

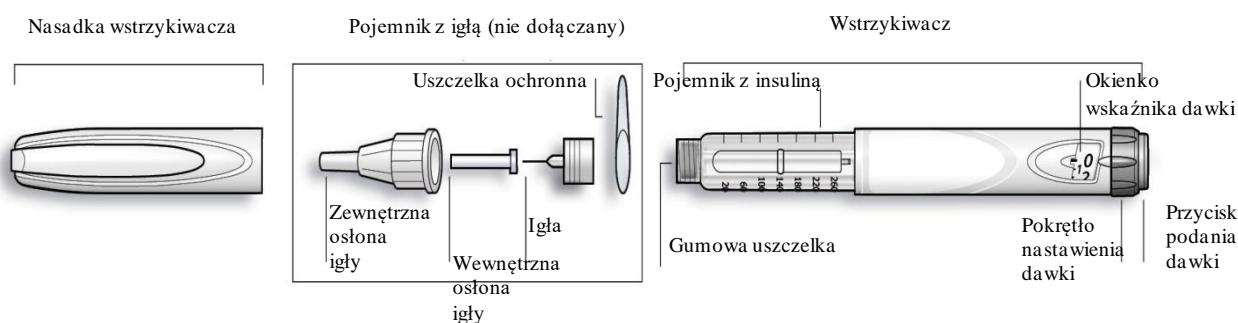
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętełłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanego w tej ulotce.



**Schemat budowy wstrzykiwacza**

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### **Punkt 1. Kontrola insuliny**

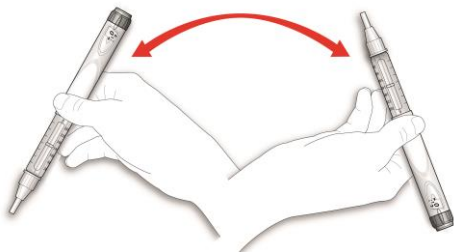
**A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.

**B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

**C.** Sprawdzić wygląd insuliny.

- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

- Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insuliny muszą mieć równomierny jednolity mleczny wygląd.

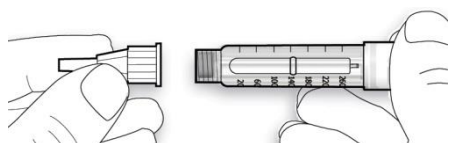
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

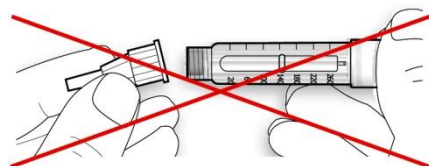
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

- Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.

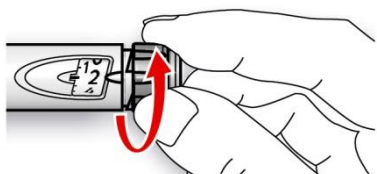


### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

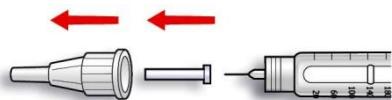
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

- Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.

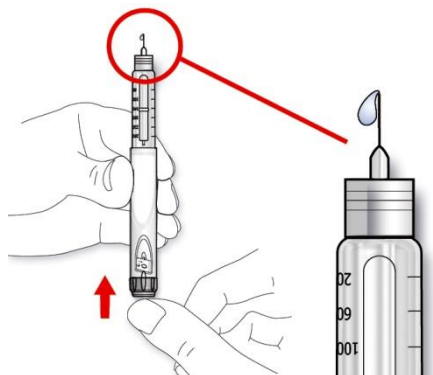


- B.** Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



Zostawić Wyrzucić

- C.** Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D.** Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E.** Weisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



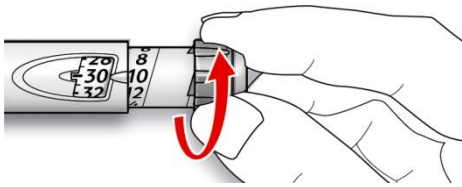
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### **Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny**

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

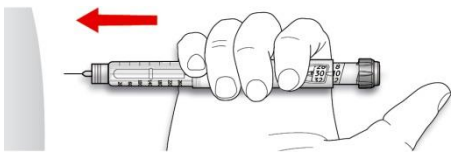
- A.** Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- B.** Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętko do tyłu.



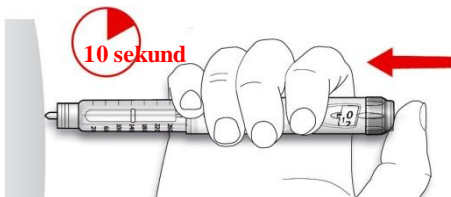
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętki nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętki nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętki używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

### Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.

- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (np. technika zakładania osłony igły) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używaną igłę pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.



## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal
3. Jak stosować Insuman Basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Basal zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Basal jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania, ma postać cienkich kryształów insuliny protaminowej rozpuszczonych w wodzie.

Insuman Basal stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Basal**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Basal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Basal”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Basal a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Basal z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Basal u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Basal**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Basal,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Basal,

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Basal wstrzykuje się podskórnym na 45 do 60 minut przed posiłkiem

### **Sposób podawania**

Insuman Basal jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Basal dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Basal. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Leku Insuman Basal nie należy podawać dożylnie, ani stosować w pompach insulinowych – do takich urządzeń stosuje się specjalne preparaty insulinowe.

## Sposób postępowania z fiolkami

Insuman Basal zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiołki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiołce insulinę należy dokładnie wymieszać obracając między dłońmi fiołkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiołki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiołki. W takim przypadku należy użyć nową fiołkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszynę.

Insulinę z nowej fiołki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisywanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Basal może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Basal NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien mieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Basal pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Basal

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Basal stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

## Pominięcie zastosowania leku Insuman Basal

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Basal lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Insuman Basal

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Basal bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Basal i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Basal**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Basal z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio na słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiołki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiołki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Basal**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Basal zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod :”Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Basal i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Basal jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Basal jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań (co odpowiada 500 j.m.) lub 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań (co odpowiada 1000 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiołek po 5 ml lub 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,

- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Basal 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal
3. Jak stosować Insuman Basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Basal zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Basal jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania, ma postać cienkich kryształów insuliny protaminowej rozpuszczonych w wodzie.

Insuman Basal stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insulina. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Basal**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Basal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

## Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Basal”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności kontynuowania stosowania insuliny przez pacjenta.

### **Insuman Basal a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Insuman Basal z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Basal u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Basal**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Basal,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Basal.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Basal wstrzykuje się podskórnym na 45 do 60 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Nie wstrzykiwać leku Insuman Basal dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Basal. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Basal w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Basal zawiera 40 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opiszanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Basal może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Basal NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insulin, należy przed lekiem Insuman Basal pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insulin o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Basal**

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Basal stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Basal**

- W przypadku pominięcia dawki leku Insuman Basal lub nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Basal**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Basal bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**



Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Basal i innych insulin.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, tego leku może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Basal**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bepośrednio na słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Basal**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Basal zawiera 40 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Basal i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Basal jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Basal jest dostępny w fiolkach zawierających 10 ml zawiesiny (400 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

**HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal
3. Jak stosować Insuman Basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Basal zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Basal jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania, ma postać cienkich kryształów insuliny protaminowej rozpuszczonych w wodzie.

Insuman Basal stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Basal**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Basal we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Basal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Basal”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

**Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Basal a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.



**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Basal z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Basal u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Basal**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Basal,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Basal,

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Basal wstrzykuje się podskórnym na 45 do 60 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Basal jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Basal dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Basal. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Basal w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

## Sposób postępowania z wkładami

Insuman Basal we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Basal należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza należy przechowywać go przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesziny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wkład lub wstrzykiwacz (zawierający wkład) tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesziny.

Po zamieszaniu zawieszina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Nowy wkład zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.
- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami.

### Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Basal

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Basal stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Basal**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Basal lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Basal**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Basal bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Basal i innych insuliny.

## **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Basal**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Basal z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkład w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio na słońcu lub blisko lampy). Wkładu w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Basal**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Basal zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.

- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Basal i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Basal jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Basal jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**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 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,

- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmianą rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmianą okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój,



agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Basal SoloStar we wstrzykiwaczu przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta..**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal
3. Jak stosować Insuman Basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje

Insuman Basal zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Basal jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania, ma postać cienkich kryształów insuliny protaminowej rozpuszczonych w wodzie. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach, SoloStar.

Insuman Basal stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Basal

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Basal we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Basal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli

stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Basal”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Basal a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku

należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Insuman Basal z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Basal u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Basal**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Basal,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Basal.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Basal wstrzykuje się podskórnie na 45 do 60 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Basal jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

**NIE** wstrzykiwać leku Insuman Basal dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Basal. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Basal we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Basal SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Basal**

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Basal stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi.

Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Basal**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Basal lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Basal**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Basal bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insulin**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Basal i innych insulin.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

### **Działania niepożądane występujące z częstotścią nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Basal**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Basal z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**



### Co zawiera lek Insuman Basal

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Basal zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Insuman Basal i co zawiera opakowanie

Po wymieszaniu, Insuman Basal jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Basal jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### 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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, sennałość, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Basal a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Insuman Basal SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

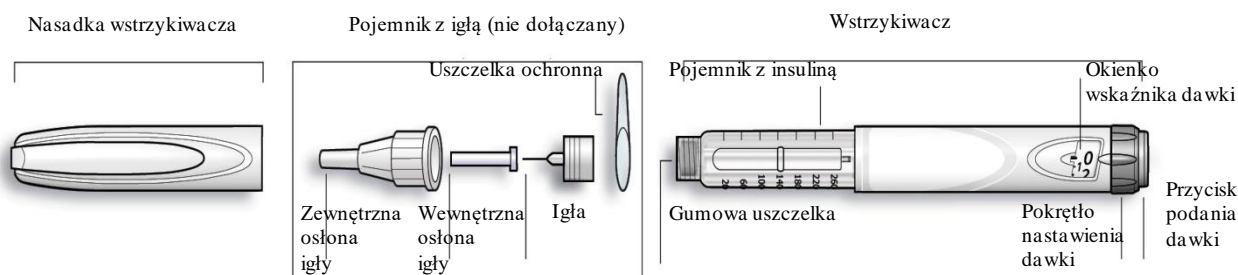
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed życiem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętle nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanym w tej ulotce.



**Schemat budowy wstrzykiwacza**

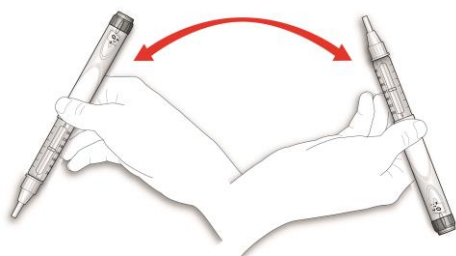
Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.

- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

- A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.
- B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C. Sprawdzić wygląd insuliny.
  - Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
  - Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insulin muszą mieć równomierny jednolicie mleczny wygląd.

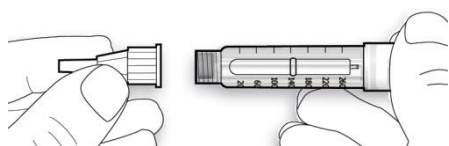
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

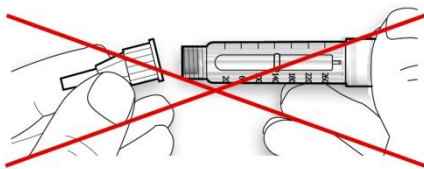
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

- A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

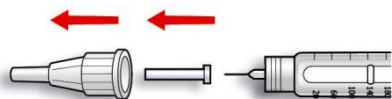
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.

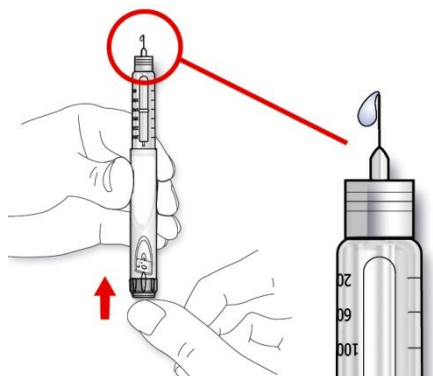


Zostawić Wyrzucić

C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.

D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

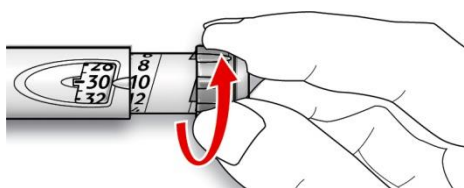
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.

- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

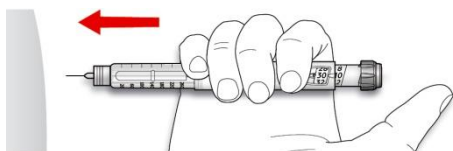
- Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



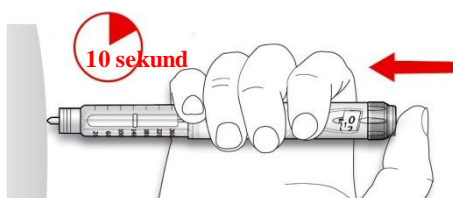
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.





- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.**

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekiem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (np. technika zakładania osłony igły) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

#### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

#### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15
3. Jak stosować Insuman Comb 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 15 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 15 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 15 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną, chorobę spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 15**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 15 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 15”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 15 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 15 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 15 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwane maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 15**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 15**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 15,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 15.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 15 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 15 jest zawiesiną do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 15 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 15. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 15 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

## Sposób postępowania z fiolkami

Insuman Comb 15 zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ insulina może ulec uszkodzeniu i może utworzyć się piana utrudniająca prawidłowe dawkowanie

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której po insuliny po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 15 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 15 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta, w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 15 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 15

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 15 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

## Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 15

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 15 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 15

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 15 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 15 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 15 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Raz użyta fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze Do nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolek po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 15**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 15 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.15% insuliny zawartej w Insuman comb 15 rozpuszczone jest w wodzie, a 85% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 15”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 15 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 15 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 15 jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml zawiesiny (500 j.m.).



Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 5 ml.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicią ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,

- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Comb 15 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15
3. Jak stosować Insuman Comb 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 15 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 15 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 15 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 15

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Comb 15 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 15 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 15”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy wskazać jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 15 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 15 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola

przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 15 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 15**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 15**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 15,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 15.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 15 wstrzykuje się podskórną na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 15 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 15 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 15. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.



## Sposób postępowania z wkładami

Insuman Comb 15 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 15 należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wkład lub wstrzykiwacz (zawierający wkład) tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wkładu zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.
- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami.

### Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 15

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 15 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 15

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 15 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często

kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 15**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 15 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insulin**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 15 i innych insulin.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 15 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady otwarte

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu) lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wkładu używanego nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 15**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 15 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 15% insuliny zawartej w Insuman Comb 15 rozpuszczone jest w wodzie, a 85% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o

niektórych składnikach leku Insuman Comb 15”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 15 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 15 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 15 jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

#### **France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

#### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi,

przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenie, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 15 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Comb 15 SoloStar we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15
3. Jak stosować Insuman Comb 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 15 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 15 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 15 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach, SoloStar.

Insuman Comb 15 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 15**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 15**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Comb 15 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 15 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki



wstrzyknąć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 15”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

#### **Insuman Comb 15 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 15 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 15 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 15**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 15**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 15,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 15.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 15 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 15 jest zawiesiną do wstrzykiwań podskórnych.

**NIE** wstrzykiwać leku Insuman Comb 15 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 15. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

## **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Comb 15 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Comb 15 SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 15**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 15 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 15**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 15 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się. Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 15**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 15 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 15 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 15**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 15 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 15**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 15 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 15% insuliny zawartej w Insuman Comb 15 rozpuszczone jest w wodzie, a 85% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 15”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 15 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 15 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 15 jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.). Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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 12078 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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:



- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, sennałość, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 15 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Insuman Comb 15 SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Instrukcja użycia.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

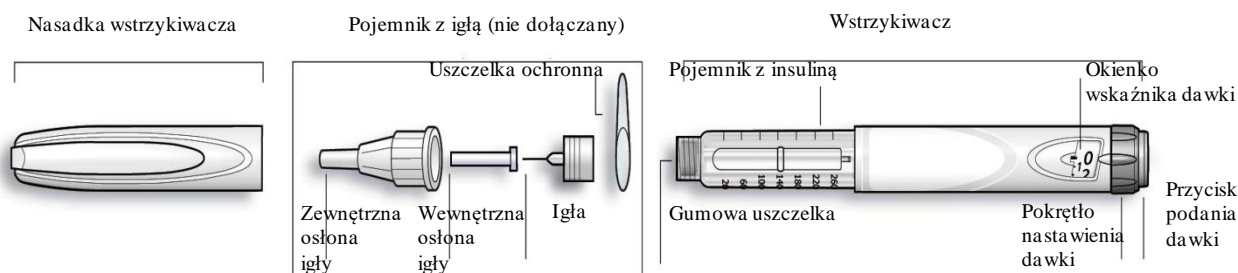
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętle nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanym w tej ulotce.



**Schemat budowy wstrzykiwacza**

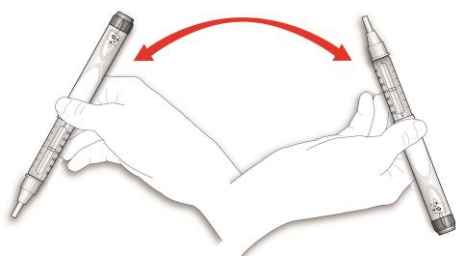
Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.

- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

- A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.
- B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C.** Sprawdzić wygląd insuliny.
- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
  - Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insulin muszą mieć równomierny jednolicie mleczny wygląd.

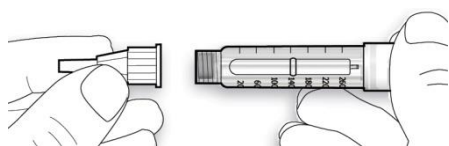
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

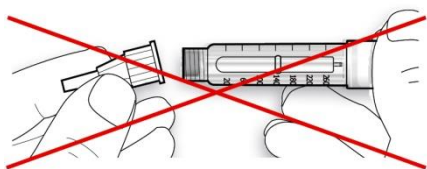
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

1. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
2. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

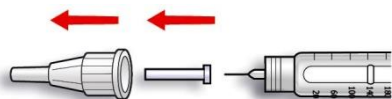
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.

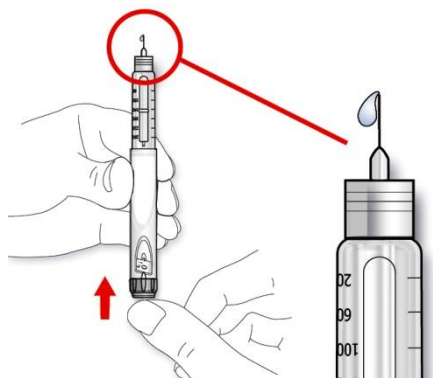


Zostawić Wyrzucić

C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.

D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

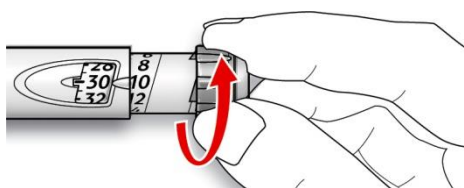
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.

- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza Solostar.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

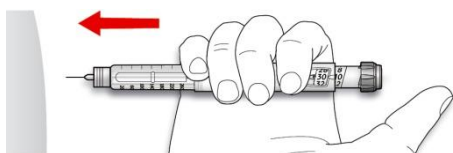
- Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



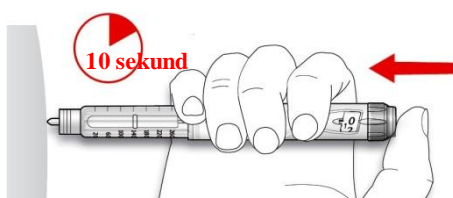
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.**

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- i. Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

#### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

#### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25
3. Jak stosować Insuman Comb 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 25 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 25 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 25 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 25**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 25 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.



### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 25 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 25 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 25 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 25**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 25,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 25.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnie na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 25 jest zawiesiną do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 25 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 25. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 25 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

## Sposób postępowania z fiolkami

Insuman Comb 25 zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisywanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 25 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 25 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien mieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 25 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 25

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 25 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

## Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 25

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 25 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 25

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 25 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 25 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiołki po tym okresie.

Zalecane jest zapisanie na etykiecie daty pierwszego użycia fiołki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 25**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 25 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 25% insuliny zawartej w Insuman Comb 25 rozpuszczone jest w wodzie, a 75% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 25 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 25 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 25 jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml zawiesiny (500 j.m.).  
Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 5 ml.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**



Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Comb 25 40 j.m./ ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25
3. Jak stosować Insuman Comb 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 25 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 25 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 25 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 25

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 25 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

**Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 25 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),

- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 25 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 25 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwane maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 25**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 25,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 25.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 25 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 25 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 25. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 25 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

## Sposób postępowania z fiolkami

Insuman Comb 25 zawiera 40 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisanym poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 25 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 25 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien mieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 25 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 25

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 25 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

## Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 25

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 25 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 25

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 25 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 25 i innych insuliny.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne



Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 25**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 25 zawiera 40 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 25% insuliny zawartej w Insuman Comb 25 rozpuszczone jest w wodzie, a 75% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 25 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 25 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 25 jest dostępny w fiolkach zawierających 10 ml zawiesiny (400 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 10 ml.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 25 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25
3. Jak stosować Insuman Comb 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 25 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 25 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 25 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 25**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Comb 25 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 25 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 25 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 25 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.



Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 25 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 25**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 25,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 25.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnie na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 25 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 25 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 25. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 25 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

### **Sposób postępowania z wkładami**

Insuman Comb 25 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 25 należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;  
-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza należy przechowywać go przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wkład lub wstrzykiwacz (zawierający wkład) tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osad na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wkładu zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.
- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 25**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 25 **stężenie cukru we krwi** może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 25**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 25 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 25**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 25 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 25 i innych insuliny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzenić się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady używane (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wkładu używanego nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 25**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 25 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 25% insuliny zawartej w Insuman Comb 25 rozpuszczone jest w wodzie, a 75% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 25 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 25 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 25 jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, sennaś, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Comb 25 SoloStar we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25
3. Jak stosować Insuman Comb 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 25 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 25 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach SoloStar.

Insuman Comb 25 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 25

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Comb 25 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 25 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 25”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących zagadnień:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 25 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 25 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 25 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 25**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 25,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 25.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 25 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

**NIE** wstrzykiwać leku Insuman Comb 25 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 25. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Comb 25 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszeniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Comb 25 SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 25**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 25 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 25**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 25 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 25**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 25 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insulin**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 25 i innych insulin.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

#### **Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

### **Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Insuman Comb 25

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 25 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 25% insuliny zawartej w Insuman Comb 25 rozpuszczone jest w wodzie, a 75% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Insuman Comb 25 i co zawiera opakowanie

Po wymieszaniu, Insuman Comb 25 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 25 jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.). Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### 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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia),** może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Insuman Comb 25 SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

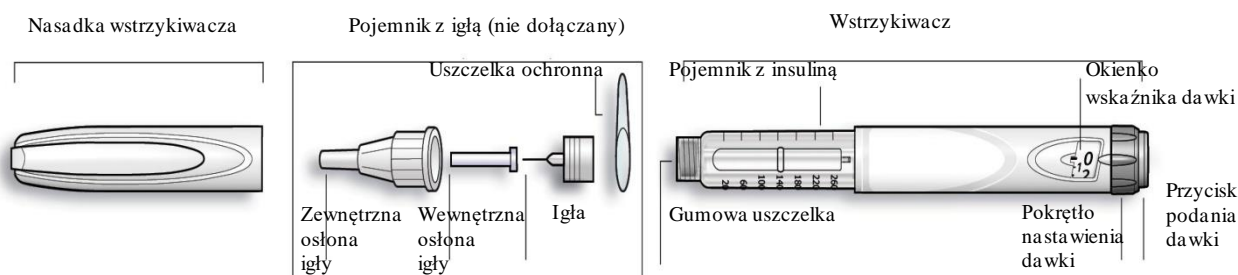
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed pierwszym wstrzykiwaczem SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza farmaceuty lub pielęgniarki lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanym w tej ulotce.



**Schemat budowy wstrzykiwacza**

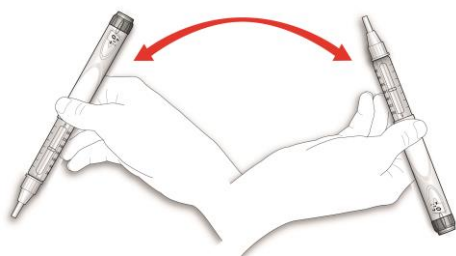
Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.

- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

- A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.
- B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C.** Sprawdzić wygląd insuliny.
- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
  - Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insuliny muszą mieć równomierny jednolite mleczny wygląd.

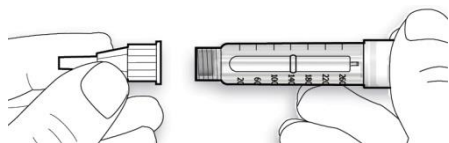
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

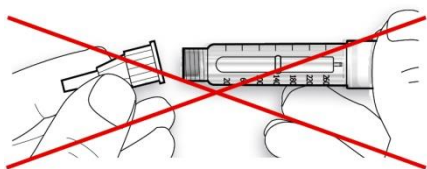
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

- A.** Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B.** Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

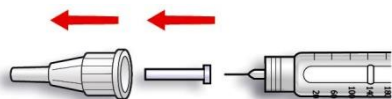
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.

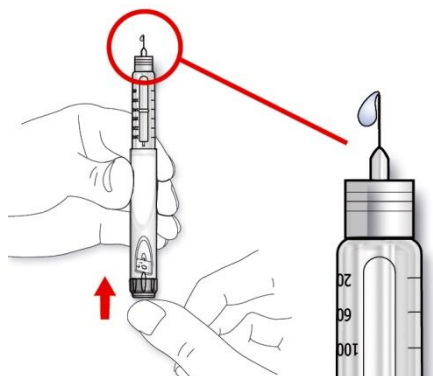


Zostawić Wyrzucić

C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.

D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

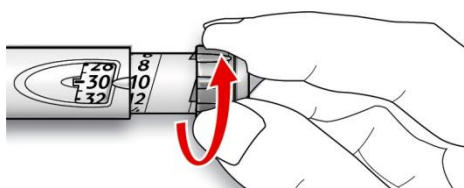
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.

- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

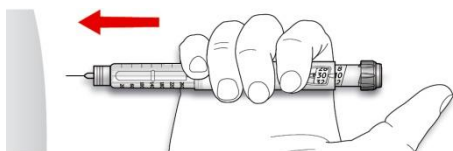
- Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



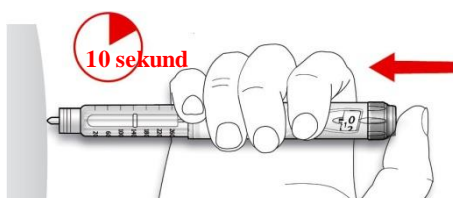
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.**

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

#### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

#### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.



## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30
3. Jak stosować Insuman Comb 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 30 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 30 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 30 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 30**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 30 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 30”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 30 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,

- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 30 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 30 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 30**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 30,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 30.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 30 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 30 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 30 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 30. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Comb 30 zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawkę przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny). Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisywanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 30 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 30 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien mieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 30 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 30**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 30 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 30**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 30 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 30**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 30 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

## Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 30 i innych insuliny.

### 4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- **Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia** (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- **Zatrzymanie sodu**
- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół

miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 30 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie.

Zalecane jest zapisanie na etykiecie daty pierwszego użycia fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 30**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 30 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 30% insuliny zawartej w Insuman Comb 30 rozpuszczone jest w wodzie, a 70% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 30 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 30 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 30 jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań (co odpowiada 500 j.m.) lub 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań (co odpowiada 1000 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 5 ml lub 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasica ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,

- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 30 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30
3. Jak stosować Insuman Comb 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 30 jest zawiesiną do wstrzykiwań podskórnych. Insulina zawarta w preparacie Insuman Comb 30 wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 30 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania.

Insuman Comb 30 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. chorobę spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 30**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Comb 30 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 30 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 30”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 30 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku

należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 30 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 30 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 30**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 30,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 30.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 30 wstrzykuje się podskórnym na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 30 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 30 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 30. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 30 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

### **Sposób postępowania z wkładami**

Insuman Comb 30 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 30 należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza należy przechowywać go przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wkład lub wstrzykiwacz (zawierający wkład) tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszczeniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszczeniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkowate osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszczeniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wkładu zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów .
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.
- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 30**

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Comb 30 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować



stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 30**

- W przypadku pominięcia dawki leku Insuman Comb 30 lub nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 30**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 30 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 30 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 30 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady używane (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wkładu w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 30**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 30 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 30% insuliny zawartej w Insuman Comb 30 rozpuszczone jest w wodzie, a 70% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Insuman Comb 30 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 30 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 30 jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Comb 30 SoloStar we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30
3. Jak stosować Insuman Comb 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Comb 30 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 30 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 30 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach, SoloStar.

Insuman Comb 30 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 30

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 30

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Comb 30 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 30 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli

stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 30”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących zagadnień:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 30 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku



należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 30 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 30 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:
- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 30**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 30,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 30.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 30 wstrzykuje się podskórnemu na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 30 jest płynem (zawiesina) do wstrzykiwań podskórnych.

NIE wstrzykiwać leku Insuman Comb 30 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 30. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Comb 30 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszczeniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszczeniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osad na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Comb 30 SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 30**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 30 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować

stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 30**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 30 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 30**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 30 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 30 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 30**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 30 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze używane

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 30**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 30 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 30% insuliny zawartej w Insuman Comb 30 rozpuszczone jest w wodzie, a 70% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 30”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 30 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 30 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 30 jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.). Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**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 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,

- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu



Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 30 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Insuman Comb 30 SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

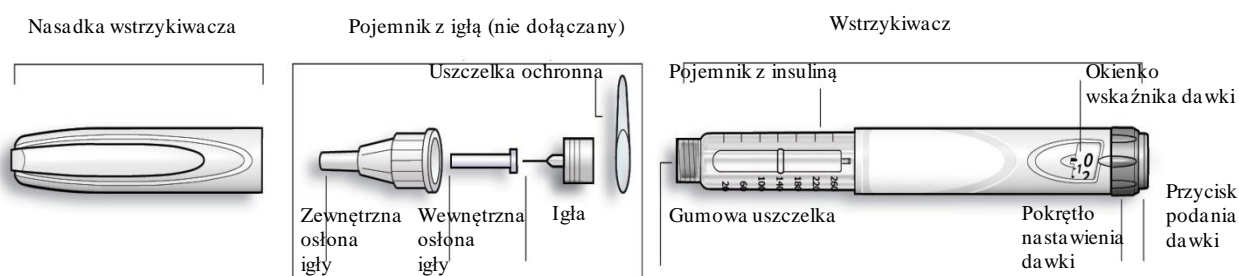
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli nie pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanym w tej ulotce.



### Schemat budowy wstrzykiwacza

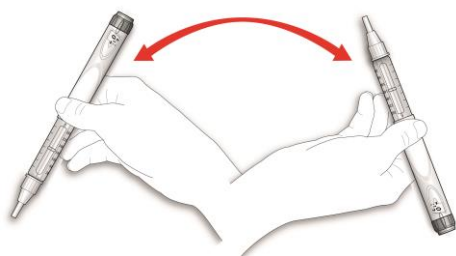
Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.

- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

- A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.
- B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C.** Sprawdzić wygląd insuliny.
- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
  - Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insulin muszą mieć równomierny jednolicie mleczny wygląd.

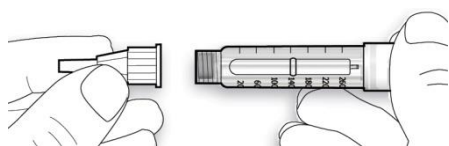
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

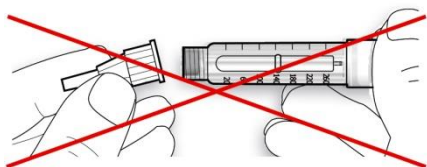
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

1. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
2. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

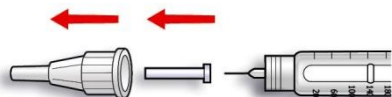
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętło nastawienia dawki insuliny.

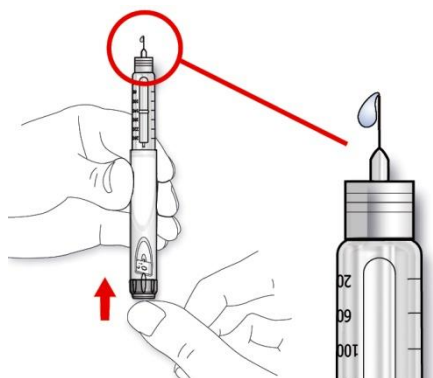


- B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



Zostawić Wyrzucić

- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



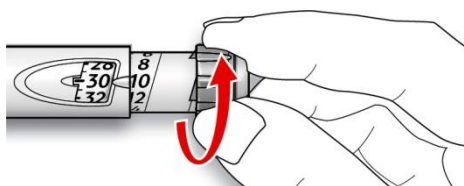
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

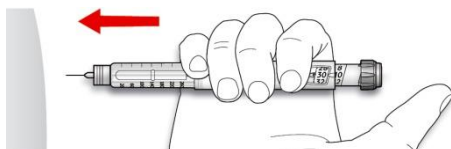
- Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



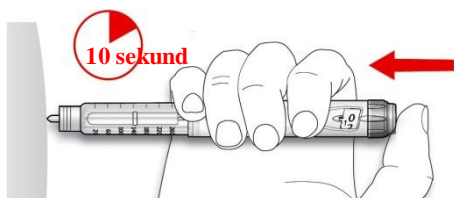
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.**

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- B.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

#### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

#### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50
3. Jak stosować Insuman Comb 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 50 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 50 jest preparatem insuliny o szybkim początku i umiarkowanie długim okresie działania.

Insuman Comb 50 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 50**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 50 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,



- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 50 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 50 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwane maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 50**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 50,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 50.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 50 wstrzykuje się podskórnym na 20 do 30 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 50 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 50. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Comb 50 zawiera 100 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy również pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opisywanych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 50 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 50 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 50 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 50 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 50 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 50**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 50 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

## Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 50 i innych insuliny.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- **Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia** (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- **Zatrzymanie sodu**
- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50**

Lek przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym** dla dzieci.

Nie stosować leku Insuman Comb 50 po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 50 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bepośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 50**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 50 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 50% insuliny zawartej w Insuman Comb 50 rozpuszczone jest w wodzie, a 50% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 50 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 50 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 50 jest dostępny w fiolkach zawierających 5 ml zawiesiny (500 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

**Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

**HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).



W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Insuman Comb 50 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50
3. Jak stosować Insuman Comb 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 50 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 50 jest preparatem insuliny o szybkim początku i umiarkowanie długim okresie działania.

Insuman Comb 50 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. chorobę spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50

##### Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 50

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Insuman Comb 50 nie należy podawać dożylnie, ani stosować w pompach insulinowych – do takich urządzeń stosuje się specjalne preparaty insulinowe.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności Insuman Comb 50

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia

zwierzęcego.

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Comb 50 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 50 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 50 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 50**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 50,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 50.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 50 wstrzykuje się podskórnie na 20 do 30 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 50 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 50 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 50. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Nie wolno stosować leku Insuman Comb 50 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Comb 50 zawiera 40 j.m. insuliny w 1 ml. Do wstrzyknięć należy używać strzykawkę przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m./ml). Strzykawka nie może zawierać innych leków ani pozostałości po nich (na przykład śladów heparyny).

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć z fiolki wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce insulinę należy dokładnie wymieszać, obracając między dłońmi fiolkę w pozycji ukośnej. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zamieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, cząstki, kłaczkę lub osad na dnie fiolki. W takim przypadku należy użyć nową fiolkę, w której insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawieszinę.

Insulinę z nowej fiolki zawsze należy pobrać do wstrzyknięcia w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opsianych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką.

Insuman Comb 50 może być mieszany ze wszystkimi postaciami insuliny ludzkiej, Z WYJĄTKIEM produktów przeznaczonych do stosowania w pompach insulinowych. Leku Insuman Comb 50 NIE NALEŻY mieszać z postaciami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Lekarz poinformuje pacjenta w jakim przypadku powinien zmieszać postaci insuliny ludzkiej. Jeżeli ma być podana mieszanina insuliny, należy przed lekiem Insuman Comb 50 pobrać do strzykawki inną insulinę. Zaleca się by mieszaninę insuliny wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu. Nie mieszać insuliny o różnym stężeniu (na przykład 100 j.m. i 40 j.m.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 50 **stężenie cukru we krwi** może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 50 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 50**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 50 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insulin**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 50 i innych insulin.

#### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar,

w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **Reakcje skórne i alergiczne**

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- **Przeciwciała przeciwko insulinie**

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 50 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bepośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 50**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 50 zawiera 40 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 50% insuliny zawartej w Insuman Comb 50 rozpuszczone jest w wodzie, a 50% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 50 i co zawiera opakowanie**



Po wymieszaniu, Insuman Comb 50 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 50 jest dostępny w fiolkach zawierających 10 ml zawiesiny (400 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 1 i 5 fiolek po 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

#### **France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

#### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

**Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi,

przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenie, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 50 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50
3. Jak stosować Insuman Comb 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 50 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 50 jest preparatem insuliny o szybkim początku i umiarkowanie długim okresie działania.

Insuman Comb 50 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 50**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Comb 50 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 50 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 50 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 50 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 50**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 50,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 50.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 50 wstrzykuje się podskórnie na 20 do 30 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 50 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 50 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 50. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.



Nie wolno stosować leku Insuman Comb 50 w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

### **Sposób postępowania z wkładami**

Insuman Comb 50 we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Comb 50 należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza należy przechowywać go przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wkład lub wstrzykiwacz (zawierający wkład) tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszczeniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszczeniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osad na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszczeniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wkładu zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami.
- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 50 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we

krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 50 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 50**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 50 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 50 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- **Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia** (swędząca wysypka)

### **Działania niepożądane występujące z częstotścią nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wkładzie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 50 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady używane (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wkładu w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### Co zawiera lek Insuman Comb 50

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 50 zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 50% insuliny zawartej w Insuman Comb 50 rozpuszczone jest w wodzie, a 50% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Insuman Comb 50 i co zawiera opakowanie

Po wymieszaniu, Insuman Comb 50 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 50 jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### 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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, sennałość, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Comb 50 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Comb 50 SoloStar we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50
3. Jak stosować Insuman Comb 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Comb 50 i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Comb 50 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 50 jest preparatem insuliny o szybkim początku i umiarkowanie długim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach, SoloStar.

Insuman Comb 50 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 50**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 50**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Comb 50 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki



wstrzyknąć insuliny.

#### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Comb 50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Insuman Comb 50 a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i klozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Insuman Comb 50 z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 50 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku InsumanComb 50**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Comb 50**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 50,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 50.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Częstość podawania**

Insuman Comb 50 wstrzykuje się podskórnie na 20 do 30 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Comb 50 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Comb 50 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 50. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Comb 50 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszczeniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszczeniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osad na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszczeniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Comb 50 SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 50 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować

stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 50**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 50 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 50**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 50 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 50 i innych insuliny.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

##### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**  
Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- **Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia** (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 50**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 50 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze używane lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insuman Comb 50**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 50 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 50% insuliny zawartej w Insuman Comb 50 rozpuszczone jest w wodzie, a 50% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 50”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Comb 50 i co zawiera opakowanie**

Po wymieszaniu, Insuman Comb 50 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 50 jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.). Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

**HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

**Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:



- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, sennałość, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

## **HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 50 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Insuman Comb 50 SoloStar zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Instrukcja użycia.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

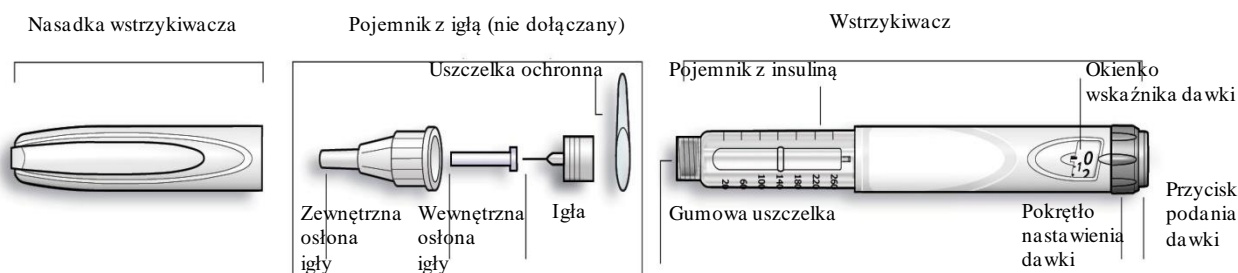
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego podanym w tej ulotce.



**Schemat budowy wstrzykiwacza**

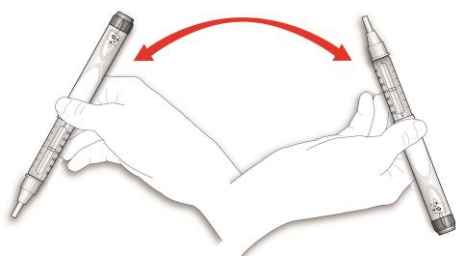
Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.

- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

- A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.
- B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C.** Sprawdzić wygląd insuliny.
- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
  - Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insuliny muszą mieć równomierny jednolity mleczny wygląd.

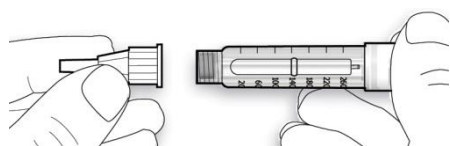
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

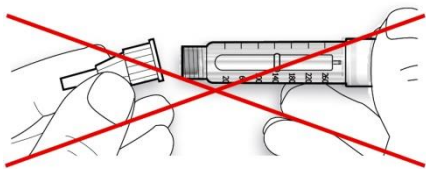
Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

- A.** Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B.** Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

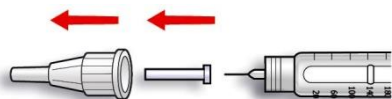
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.

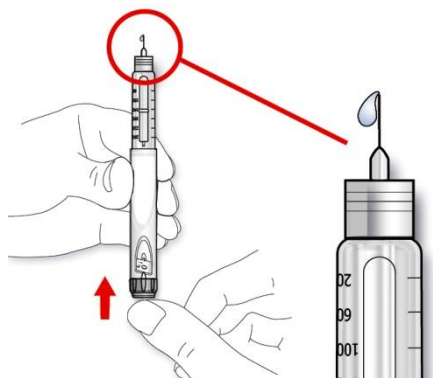


Zostawić Wyrzucić

C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.

D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

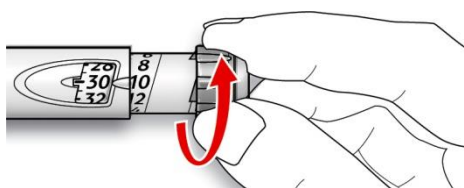
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.

- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza Solostar.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

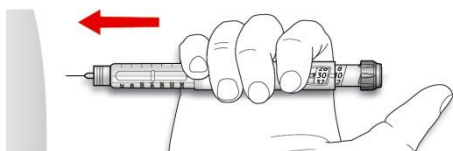
- Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



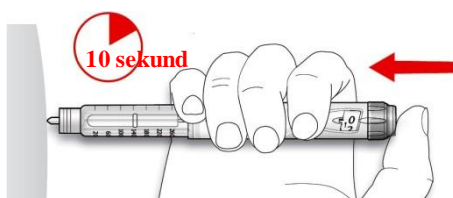
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.**

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
  - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

#### **Instrukcja przechowywania**

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

#### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Infusat 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Infusat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Infusat
3. Jak stosować Insuman Infusat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Infusat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Infusat i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Infusat zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Infusat jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania. Insuman Infusat należy stosować tylko w pompach insulinowych przeznaczonych dla tej insuliny.

Insuman Infusat stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Infusat**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Infusat**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Infusat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.



### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Infusat”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Insuman Infusat a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),

- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoxyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Insuman Infusat z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Infusat u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Insuman Infusat zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Infusat**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Infusat, wielkość dawki jaką należy podać w ciągłym wlewie („dawka podstawowa”) oraz wielkość dawki jaką należy podać w postaci „bolusu”(szybki wlew),
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Infusat.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Sposób podawania**

Insuman Infusat jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Infusat. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Leku Insuman Infusat nie wolno stosować w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami. W instrukcjach obsługi pomp insulinowych opisane są sytuacje, w których nie należy ich używać.

### **Sposób postępowania z fiolkami**

Insuman Infusat może być stosowany tylko w pompach, dla których wykazano przydatność takiej insuliny. Do pomp należy używać tylko cewników tetrafluoroetylenowych lub polietylenowych. Sposób postępowania z pompami opisany jest w instrukcji obsługi pompy.

Insuman Infusat można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych zanieczyszczeń i ma konsystencję wody.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie mieszać insuliny z jakimkolwiek innym lekiem, z wyjątkiem opianych poniżej produktów zawierających insulinę ludzką. Produktu leczniczego Insuman Infusat NIE należy mieszać z żadną inną insuliną.

### **Wady w działaniu pompy insulinowej**

Jeżeli dla osiągnięcia odpowiedniego stężenia cukru we krwi

- dodatkową dawkę insuliny, w postaci szybkiego wstrzyknięcia (bolus) trzeba podać większą niż zwykle lub częściej niż zwykle, albo
- dodatkową dawkę insuliny, w postaci szybkiego wstrzyknięcia (bolus) trzeba podać mniejszą niż zwykle lub rzadziej niż zwykle

należy wziąć pod uwagę możliwość wadliwego działania pompy.

Szczegóły dotyczące bezpiecznego używania pompy podane są w instrukcji obsługi.

W przypadku wadliwego działania pompy insulinę można pobrać z wkładu strzykawką. Z tego względu pacjent powinien być zaopatrzony również w strzykawkę i igły. Używać można wyłącznie strzykawek przeznaczonych do podawania insuliny o stężeniu 100 j.m./ml.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Infusat**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Infusat stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Infusat**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Infusat lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Infusat**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Infusat bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Infusat i innych insuliny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Najcięższe działania niepożądane

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

#### Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane**

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Insuman Infusat

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na fiolce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Infusat z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Nie stosować fiolki po tym okresie. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Insulina, którą napełniono wkład w pompie, może być stosowana przez 2 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **Co zawiera lek Insuman Infusat**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Infusat zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: fenol, chlorek cynku, trometamol, poloxamer 171, glicerol, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Infusat i co zawiera opakowanie**

Insuman Infusat jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Infusat jest dostępny w fiolkach zawierających 10 ml roztworu (1000 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3 fiolki po 10 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 536389 (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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Infusat a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.



## **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Infusat a inne leki”).

## **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

## **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Infusat a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii

byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

---

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Insuman Implantable 400 j.m./ml, roztwór do infuzji** Insulina ludzka

Ta ulotka jest dostępna w języku narodowym pacjenta na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Pacjent może także skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym przedstawionym na końcu tej ulotki.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Insuman Implantable i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Implantable
3. Jak stosować Insuman Implantable
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Implantable
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Implantable i w jakim celu się go stosuje**

Insuman Implantable zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Implantable jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania. Gdy stosowany jest w pompie insulinowej do implantacji, Insuman Implantable jest podawany w ciągłej infuzji do organizmu pacjenta i dlatego może zastąpić długo działającą insulinę.

Insuman Implantable (400 j.m./ml) zawiera 4 razy więcej insuliny w 1 ml niż zazwyczaj stosowana insulina (100 j.m./ml). Oznacza to, że Insuman Implantable jest bardziej stężony niż zazwyczaj stosowana insulina.

Insuman Implantable stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą określonego typu (cukrzyca typu 1.), u których cukrzyca jest nieodpowiednio kontrolowana, pomimo intensywnego leczenia insuliną podawaną podskórnie; w tym podskórne wstrzyknięcia insuliny (wielokrotne wstrzyknięcia lub za pomocą pompy insulinowej). Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na prawidłowym poziomie.

Insuman Implantable musi być stosowany w pompie Medtronic MiniMed, którą implantuje się podskórnie w okolicę brzucha pacjenta. Pompa podaje insulinę w sposób ciągły.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Implantable**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Implantable**

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jakimikolwiek innymi drogami podania (np. wstrzyknięcie).

### **Kiedy nie stosować pompy do implantacji Medtronic MiniMed**

- jeśli pacjent ma uczulenie na stop tytanu, tworzywa polisulfonowe lub silikonowe zastosowane w implantowanych elementach pompy,
- z jakimikolwiek produktami zawierającymi insulinę innymi niż Insuman Implantable,
- u młodzieży, która nie osiągnęła jeszcze rozmiarów ciała właściwych dla osoby dorosłej,
- u pacjentów mieszkających na stałe na wysokości przekraczającej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli choroba pacjenta lub zaburzenia psychiczne powodują, że nie jest on zdolny do wprowadzania zmian w pompie na podstawie stężeń glukozy we krwi lub nie jest on zdolny do podejmowania odpowiednich czynności, gdy wystąpi usterka pompy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem pompy do implantacji Medtronic MiniMed, pacjent będzie przeszkolony. Szkolenie dotyczy pompy insulinowej do implantacji, sposobu jej użycia i radzenia sobie z sytuacjami takimi jak hipoglikemia lub hiperglikemia. Ponadto, pacjent powinien przeczytać instrukcję i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w Podręczniku dla Pacjenta dostarczanym z pompą do implantacji Medtronic MiniMed.

Leku Insuman Implantable nie wolno używać z innymi strzykawkami ani pompą (zewnętrzną ani do implantacji) inną niż pompa do implantacji dostarczana przez firmę Medtronic MiniMed.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących dawkowania, kontroli stężenia cukru (badania krwi i (lub) moczu), diety i aktywności fizycznej (praca fizyczna i ćwiczenia), które zlecił lekarz.

Jeśli pacjent spodziewa się wykonania wielu badań obrazowych (np. badanie rezonansem magnetycznym lub ultradźwiękami), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma uczulenie na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

#### Hipoglikemia

Jeśli pacjent otrzyma za dużą dawkę insuliny może wystąpić u niego małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Jeśli u pacjenta dojdzie do znacznego obniżenia stężenia cukru we krwi, może to wskazywać na usterkę pompy. Gdy to wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przeszkolonym w wykonywaniu testów pompy.

Należy dokładnie kontrolować stężenia cukru we krwi w dniach napełniania pompy. Podczas procedury napełniania, bardzo małe ilości leku Insuman Implantable mogą przedostać się do tkanki podskórnej, co może powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

#### Hiperglikemia

Istnieje ryzyko, że insulina spowoduje niedrożność pompy do implantacji. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi przynajmniej cztery razy na dobę, aby móc wykryć i zapobiegać dużym stężeniom cukru we krwi spowodowanym nieprawidłowym działaniem pompy. Jeśli wystąpi ciężka hiperglikemia (bardzo duże stężenie cukru we krwi), kwasica ketonowa (nagromadzenie kwasów we krwi w wyniku zużywania przez organizm tłuszczu zamiast cukru) lub śpiączka, może to świadczyć o usterce pompy. Jeśli pacjent zauważy szybkie zwiększenie stężenia cukru we krwi niereagujące na insulinę podaną w szybkim wstrzyknięciu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący jest przeszkolony w wykonywaniu testów pompy. W przypadku nieprawidłowego działania pompy, pacjent musi zawsze mieć dostęp do urządzeń do wstrzykiwania (np. strzykawka lub wstrzykiwacz) oraz insulinę przeznaczoną do podawania podskórnego. Aby uniknąć takich usterek pompy, lekarz wyznaczy wizyty w celu płukania pompy, w odstępach nie dłuższych niż 6 miesięcy.

W przypadku uszkodzenia pompy lub uszkodzenia albo zgubienia osobistego komunikatora do pompy (ang. Personal Pump Communicator, PPC), pacjent powinien przedyskutować z lekarzem, co zrobić w przypadku, gdy pompa nie będzie działać prawidłowo.

### Miejsce implantacji pompy

Może dojść do zakażenia kieszeni skórnej, w której umieszczona jest pompa, uszkodzenia skóry w miejscu implantacji pompy lub nieprawidłowego gojenia w miejscu nacięcia. Jeśli u pacjenta wystąpi ból, zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy pompy, należy skontaktować się z lekarzem.

### Reakcje ze strony wątroby

Podawanie insuliny w pompie insulinowej może spowodować nacieki tłuszczowe w wątrobie, w pojedynczych i dobrze określonych miejscach (zwane ogniskowym stłuszczeniem wątroby). Dochodzi do tego, gdy końcówka cewnika jest umieszczona w bardzo bliskim sąsiedztwie wątroby. Powinno to być odwracalne i bez wpływu na zdrowie pacjenta po zmianie pozycji cewnika lub przerwaniu infuzji insuliny (patrz punkt 4).

### Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny w ciągłej infuzji do organizmu pacjenta prawdopodobnie może spowodować wytworzenie przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Może to wymagać zmiany dawki insuliny (patrz punkt 4).

### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może to wymagać zmniejszenia dawki.

### Podróże

Należy zwrócić się do lekarza i dowiedzieć się co należy zrobić, jeśli pacjent planuje:

- zamieszkać na wysokości przekraczającej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp),
- podróż do miejsc położonych na wysokości przekraczającej 2439 metrów nad poziomem morza (8000 stóp) innej niż podróż samolotem,
- nurkować na głębokość przekraczającą 7,6 metrów (25 stóp).

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- dostępność insuliny stosowanej przez pacjenta i dostępność szpitala, w którym możliwe jest napełnienie pompy lekiem Insuman Implantable,
- z kim należy skontaktować się w przypadku usterek technicznych pompy,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia, gdy pacjent źle się czuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (np. może wymagać badań moczu i krwi):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest wizyta u lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1. (cukrzycą insulinozależną) nie powinni przerywać leczenia insuliną. Jeśli pacjent przerwie leczenie insuliną może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi. Pacjent powinien również upewnić się, że przyjmuje dostateczną ilość węglowodanów. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

## **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Insuman Implantable u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z uwagi na rozmiary pompy, nie wolno jej implantować młodzieży, która nie osiągnęła jeszcze rozmiarów ciała właściwych dla osoby dorosłej.

## **Insuman Implantable a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). U pacjenta konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane w celu obniżenia podwyższonego stężenia tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina) lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy,
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina). Leki te stosowane są w leczeniu chorób psychicznych, w których zaburzone jest myślenie, uczucia lub wykonywanie czynności.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywoływanych przez pasożyty) może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub przerwanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Stosowanie leku Insuman Implantable z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Insuman Implantable w pompie do implantacji u kobiet w ciąży.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może być zaburzona z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia zaburzeń widzenia.

Należy mieć to na uwadze we wszystkich sytuacjach stwarzających zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (prowadzenie samochodu czy obsługiwane maszyn).

Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u pacjenta często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Implantable**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Implantable**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek Insuman Implantable przepisuje lekarz, który przeszedł odpowiednie szkolenie w zakresie obsługi pompy do implantacji Medtronic MiniMed.

### **Dawka**

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta, lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Implantable,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i zapobiegać występowaniu zbyt dużego lub zbyt małego stężenia cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

Insulinę w pompie należy wymieniać co 40 do 45 dni na nową insulinę. Nie należy przekraczać podanego odstępu czasu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest w stanie udać się do szpitala lub innego ośrodka opieki zdrowotnej w celu wymiany insuliny w pompie. Może zaistnieć potrzeba wcześniejszej wymiany insuliny w pompie, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Pompa nie jest połączona z glukometrem. Pacjent powinien stosować zasady właściwego postępowania w cukrzycy i badać stężenia glukozy we krwi przynajmniej cztery razy na dobę, aby móc prawidłowo ustalić dawki insuliny.

Część dobowej dawki insuliny podawana jest w infuzji ciągłej przez pompę do implantacji Medtronic MiniMed, a pozostałą część dobowej dawki pacjent podaje sobie sam z użyciem tej samej pompy we wstrzyknięciu przed posiłkami. Ilość insuliny podlega stałej kontroli przez osobisty komunikator do pompy, który komunikuje się z pompą za pomocą fal radiowych.

### **Sposób podawania**

Lek Insuman Implantable musi być podawany wyłącznie w pompie do implantacji Medtronic MiniMed. Leku Insuman Implantable nie wolno podawać w jakichkolwiek innych urządzeniach do wstrzykiwania (np. strzykawkach).

Pompa do implantacji Medtronic MiniMed, którą implantuje się podskórnie w okolice brzucha podaje insulinę w sposób ciągły (ciągła infuzja dootrzewnowa). W celu chirurgicznej implantacji pompy Medtronic MiniMed w powłoki brzuszne pacjent będzie przyjęty do szpitala. System pompy zostanie też wtedy zaprogramowany i przetestowany przed wypisem pacjenta do domu.

Wszystkie procedury związane ze stosowaniem pompy (takie jak napełnianie pompy, płukanie pompy, testy pompy mające na celu sprawdzenie czy pompa działa prawidłowo) wykonywane są z zachowaniem zasad jałowości, aby uniknąć ryzyka zakażenia. W przypadku wystąpienia zakażenia wokół miejsca implantacji pompy może być konieczne usunięcie pompy (eksplantacja pompy).

### Napełnianie pompy

#### *Sposób postępowania z fiolkami*

Lekarz zajmie się z fiolkami z insuliną i posiada akcesoria (np. strzykawki do napełniania pompy i igły) oraz wyposażenie niezbędne do napełniania pompy insulinowej do implantacji.

Napełnianie pompy jest procedurą wykonywaną z zachowaniem zasad jałowości i wymagającą koniecznie warunków szpitalnych lub klinicznych. Niezużyta insulina, która pozostaje w zbiorniku pompy będzie usunięta, a zbiornik pompy zostanie powtórnie napełniony nową insuliną. Insulinę w pompie pacjenta należy wymieniać na nową insulinę co 40 do 45 dni lub częściej, w zależności od zapotrzebowania pacjenta na insulinę. Alarmy wyświetlane przez osobisty komunikator do pompy informują o małym stężeniu leku i pustym zbiorniku. Nie należy przekraczać zalecanego odstępu czasu (45 dni) i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent nie jest w stanie zgłosić się do szpitala lub innego ośrodka opieki zdrowotnej w celu wymiany insuliny w pompie.

Pacjent musi dokładnie kontrolować stężenia cukru we krwi w dniach napełniania pompy. Podczas tej procedury bardzo małe ilości leku Insuman Implantable mogą przedostać się do tkanki podskórnej, co może powodować obniżenie stężenia cukru we krwi.

### Niedrożność pompy

Osad insuliny może spowodować niedrożność pompy. Jeśli w celu utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi potrzebne jest zwiększenie dawki insuliny, jeśli u pacjenta wystąpi oporna hiperglikemia, może to oznaczać usterkę pompy. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem przeszkolonym w zakresie procedur obsługi pompy, które są niezbędne w celu naprawienia awarii pompy. Aby zapobiegać takim awariom pompy, lekarz ustali wizyty kontrolne w celu płukania pompy przynajmniej co 6 miesięcy.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Implantable**

Lekarz zaprogramuje maksymalne ograniczenia dawek w osobistym komunikatorze do pompy. Jeśli pacjent spróbuje podać w ciągu godziny dawkę przekraczającą 2,5-krotnie maksymalne wstrzyknięcie, na ekranie osobistego komunikatora do pompy pojawi się alarm „**przekroczona maksymalna dawka godzinowa**” (ang. „**hourly max exceeded**”). Jeśli pacjent potrzebuje podać jedno dodatkowe wstrzyknięcie, należy nacisnąć przycisk „**SEL**”, a następnie „**ACT**”. Pacjent może przekroczyć to ograniczenie poprzez zaprogramowanie tylko jednego wstrzyknięcia w ciągu 10 minut. Jeśli pacjent spróbuje podać drugie wstrzyknięcie, na ekranie osobistego komunikatora do pompy ponownie pojawi się alarm przekroczenia maksymalnej dawki godzinowej.

### **Pominięcie zastosowania leku Insuman Implantable**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę przed posiłkiem:

Po posiłku mogą pojawić się objawy dużego stężenia cukru we krwi. Jeśli do tego dojdzie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz poinformuje pacjenta, jak postępować w celu poprawy stężenia glukozy we krwi.

- Jeśli pacjent zapomni o napełnieniu pompy:

Insulina w pompie musi być wymieniana co 40 do 45 dni na nową insulinę. Nie należy przekraczać tego czasu (45 dni) i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest w stanie udać się do szpitala lub kliniki w celu wymiany insuliny w pompie.

Może być konieczna wcześniejsza wymiana insuliny na nową, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Na ekranie osobistego komunikatora do pompy wyświetlane są komunikaty. Jeśli w pompie skończyła się insulina lub gdy pompa podaje niedostateczne dawki insuliny, pacjent może odczuwać objawy dużego stężenia cukru we krwi. Jeśli to wystąpi, pacjent powinien niezwłocznie powiadomić lekarza. Lekarz poinformuje pacjenta, jak postępować w celu uzyskania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

### **Przerwanie stosowania leku Insuman Implantable**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasów we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Implantable bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **► Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania insuliny**

#### Najcięższe działania niepożądane

#### **Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Hiperglikemia:** Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, może dojść do wystąpienia hiperglikemii. Hiperglikemia może mieć ciężki przebieg i prowadzić do ciężkiego stanu chorobowego (kwasicy ketonowej). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat działań niepożądanych związanych z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.

#### **Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- Ciężka reakcja alergiczna z obniżeniem ciśnienia krwi (wstrząs)

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczyńoruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Inne działania niepożądane

**Często zgłaszane działania niepożądane**

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- Zatrzymanie sodu

Insulina może również spowodować zatrzymanie sodu szczególnie, gdy stosowana jest intensywne terapia insuliną w celu poprawy wcześniejszej nieprawidłowej kontroli metabolicznej.

- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny drogą dootrzewnową może spowodować wytworzenie w organizmie przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Podwyższone stężenia przeciwciał przeciwko insulinie często nie są związane z koniecznością zmiany dawkowania insuliny ani z występowaniem ciężkich działań niepożądanych.

- Reakcje ze strony wątroby

Podawanie insuliny w pompie insulinowej może spowodować nacieki tłuszczowe w wątrobie w pojedynczych i dobrze określonych miejscach (zwane ogniskowym stłuszczeniem wątroby). Dochodzi do tego, gdy końcówka cewnika jest umieszczona bardzo blisko wątroby.

► **Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania pompy do implantacji** (w tym działania niepożądane związane z implantacją pompy i (lub) jej użytkowaniem)

**Często zgłaszane działania niepożądane**

- Wymiana pompy z powodu jej awarii
- Zablockowanie pompy
- Niedrożność cewnika
- Zakażenie miejsca implantacji pompy (kieszki skórną do umieszczenia pompy)
- Uszkodzenie skóry: ruchy pompy mogą spowodować uszkodzenie skóry
- Widoczne zgrubienie w okolicy pępka (przepuklina pępkowa)
- Ból brzucha
- Ból związany z ustawieniem cewnika

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Insuman Implantable

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Implantable z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### W pompie insulinowej

Lek zachowuje stabilność w pompie przez 45 dni w temperaturze 37°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Insuman Implantable

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Implantable zawiera 400 j.m. (jednostek międzynarodowych) substancji czynnej: insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: fenol, cynku chlorek, trometamol, poloksamer 171, glicerol, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Implantable”), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Insuman Implantable i co zawiera opakowanie

Lek Insuman Implantable jest przejrzystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem do infuzji, praktycznie wolnym od widocznych cząstek, o konsystencji zbliżonej do wody.

Lek Insuman Implantable dostępny jest w fiolkach zawierających 10 ml roztworu (4000 j.m.). Dostępne są opakowania zawierające 1 i 5 fiolek po 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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 536389 (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 d.o.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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest chory na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub podano niewystarczającą dawkę, np. z powodu nieprawidłowego działania pompy lub zablokowania cewnika.
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, pacjent był poddany czynnikom stresowym (zaburzenia emocjonalne, podniecenie) lub u pacjenta wystąpił uraz, pacjent przeżył zabieg chirurgiczny, miał zakażenie lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Implantable a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami zwiększonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu ciężkiego stanu chorobowego (kwasica ketonowa), wynikającego ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak należy postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się któregokolwiek z opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć prawidłowo rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- podano zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przeżyto chorobę lub gorączkę,

- stosowano w przeszłości lub pacjent aktualnie stosuje niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Implantable a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, kołatanie serca i nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

- W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawie prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła co najmniej znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką taką jak Insuman,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Implantable a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (takich jak prowadzenie samochodu).

#### **Jak należy postępować w przypadku wystąpienia hipoglikemii?**

1. Nie podawać insuliny. Należy natychmiast spożyć około 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Należy zwrócić uwagę, że: sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub gdy hipoglikemia powróci, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:

W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy wstrzyknąć glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.