

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velosulin 100 j.m./ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, w fiolce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Insulina ludzka, rDNA (otrzymywana w wyniku rekombinacji DNA w *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej
1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadające 100 j.m.

1 j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w fiolce.

Przejrzysty, bezbarwny, wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Buforowana fosforanem insulina rozpuszczalna jest przeznaczona do ciągłego wlewu podskórnego (CSII - continuous subcutaneous insulin infusion) za pomocą zewnętrznej pompy insulinowej.

Velosulin jest insuliną szybko działającą i może być stosowany z niektórymi insulinami długo działającymi. Niezgodności farmaceutyczne, patrz punkt 6.2.

Dawkowanie

Dawkowanie jest indywidualne i określane przez lekarza w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Zwykle 40-60% dawki dobowej jest podawane jako podstawowa dawka w ciągłym wlewie, a pozostałe 40-60% jest dzielone i podawane w postaci wstrzyknięć (bolusów) przed trzema głównymi posiłkami.

W przypadku zmiany wstrzyknięć na wlew, może być wskazane zmniejszenie dawki na 90% dotychczasowej dawki dobowej, podając 40% jako dawkę podstawową i 50% w postaci bolusów przed trzema głównymi posiłkami.

Dawkowanie jest indywidualne i określane według zapotrzebowania pacjenta. Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Dobowe zapotrzebowanie na insulinę może być większe u pacjentów z opornością na insulinę (np. w okresie dojrzewania lub spowodowanej otyłością) i mniejsze u pacjentów ze szczątkową, endogenną produkcją insuliny.

U pacjentów z cukrzycą prawidłowa kontrola stężenia glukozy we krwi opóźnia wystąpienie późnych powikłań cukrzycy. Zaleca się zatem dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Wstrzyknięcia lub wlewy powinny być wykonane do 30 minut przed planowanym posiłkiem lub przekąską zawierającą węglowodany.

Dostosowanie dawki

Równocześnie występujące choroby, szczególnie zakażenia i stany podgorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie na insulinę.

Dostosowanie dawki może być konieczne także w przypadku, gdy pacjenci zmieniają aktywność fizyczną lub dotychczas stosowaną dietę.

Dostosowanie dawki może być konieczne także w przypadku zmiany stosowanej insuliny z jednego rodzaju na inny (patrz punkt 4.4).

Podawanie insuliny

Do podawania podskórnego lub dożylnego.

Wlew insuliny (CSII):

Ciągły wlew podskórny insuliny (CSII - continuous subcutaneous insulin infusion) za pomocą zewnętrznej pompy insulinowej jest podawany w tkankę podskórną brzucha. Nie mieszać preparatu Velosulin z innymi insulinami, jeśli jest stosowany za pomocą pompy.

Pacjenci rozpoczynający CSII powinni być poinstruowani w sposób dla nich zrozumiały o zasadach używania pomp insulinowych i o niezbędnych działaniach, jakie należy podjąć w przypadku choroby, hipoglikemii, hiperglikemii i awarii pompy.

Pacjent powinien przeczytać instrukcję dołączoną do pompy infuzyjnej i według niej postępować oraz używać właściwego zbiornika i cewnika dla danej pompy (patrz punkt 6.6).

Zestaw infuzyjny powinien być zmieniany co 48 godzin z zachowaniem zasad aseptyki podczas wkładania zestawu infuzyjnego.

Podczas napełniania nowej strzykawki należy uważać, aby w strzykawce i w cewniku nie pozostały duże pęcherzyki powietrza.

Należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza prowadzącego dotyczących dawek wlewu podstawowego i bolusów przedposiłkowych insuliny.

Pacjent powinien regularnie mierzyć stężenie glukozy, aby osiągnąć maksymalne korzyści ze stosowania pompy i odpowiednio wcześniej wykryć ewentualną awarię pompy.

W przypadku wystąpienia hipoglikemii wlew należy wstrzymać do czasu normalizacji stężenia glukozy.

W przypadku częstej albo ciężkiej hipoglikemii, pacjent powinien zawiadomić wykwalifikowany personel medyczny i należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zaprzestanie podawania insuliny.

Awaria pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować szybki wzrost stężenia glukozy we krwi. W przypadku podejrzenia awarii pompy, pacjent powinien poinformować o tym personel medyczny.

Pacjenci stosujący preparat Velosulin w systemach CSII powinni mieć zawsze przy sobie strzykawkę insulinową i insulinę gotową do podania podskórnego w przypadku awarii pompy.

Wstrzykiwanie insuliny:

Stosowanie preparatu Velosulin jest również możliwe w postaci podskórnych lub dożylnych wstrzyknięć. Velosulin może być również podawany dożylnie, ale tylko przez wyszkolony personel medyczny.

Velosulin jest zwykle podawany podskórnie w tkankę podskórną brzucha. Można także, podawać insulinę w udo, okolicę pośladka lub okolicę mięśnia naramiennego.

Podskórne wstrzyknięcie insuliny w powłoki brzuszne powoduje szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca.

Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego. Po wstrzyknięciu igłę należy pozostawić pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny.

Miejsca wstrzyknięć powinny być zmieniane w obrębie jednego obszaru anatomicznego w celu uniknięcia lipodystrofii.

Preparat w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi. Kiedy miesza się dwa rodzaje insuliny, należy najpierw pobrać insulinę szybko działającą, a następnie długo działającą.

Do opakowania preparatu Velosulin dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).
Hipoglikemia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w cukrzycy typu 1, może prowadzić do **hiperglikemii**.

Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu.

W cukrzycy typu 1, nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Z uwagi na brak insuliny długo działającej, pacjenci otrzymujący ciągły podskórny wlew insuliny w pompach insulinowych, są narażeni na szybki rozwój kwasicy ketonowej w przypadku długotrwałej przerwy w ciągłym podskórnym wlewie insuliny.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani.

U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórca), typu (insulina szybko działająca, insulina dwufazowa, insulina długo działająca itd.), pochodzenia (zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i(lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina zwierzęca) mogą spowodować konieczność zmiany dawki. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne u pacjentów zmieniających dotychczasowe leczenie na leczenie preparatem Velosulin, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które mogą objawiać się bólem, swędzeniem, wysypką, obrzękiem, stanem zapalnym. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru anatomicznego mogą zmniejszyć występowanie lub zapobiec tym reakcjom. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia preparatem Velosulin.

U niewielu pacjentów, u których wystąpiła hipoglikemia po zmianie insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką, wczesne objawy hipoglikemii były mniej nasilone lub różne od tych w czasie stosowania poprzedniej insuliny.

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ w takim przypadku pory posiłków i pory wstrzyknięć insuliny mogą ulec zmianie.

Pacjenci stosujący CSII mogą być narażeni na infekcje w miejscu wlewu. Ryzyko wystąpienia infekcji można zmniejszyć przestrzegając higieny osobistej (mycie rąk i miejsca wlewu) i przez częste zmiany cewnika (maksymalnie co 2 dni).

Velosulin zawiera metakrezol, który może powodować reakcje uczuleniowe.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wiele leków ma wpływ na metabolizm glukozy. Lekarz prowadzący powinien wziąć pod uwagę ryzyko interakcji. Wymaga to zebrania dokładnego wywiadu od pacjenta.

Następujące leki mogą zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę:

doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), nieselektywne leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, alkohol, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące leki mogą zwiększać zapotrzebowanie na insulinę:

doustne preparaty antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, beta-sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii i opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

Oktreotyd/lanreotyd mogą zmniejszać lub zwiększać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać i przedłużać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem regularna kontrola stężenia glukozy.

Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży.

Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Leczenie insuliną kobiet w okresie karmienia piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże w tym okresie może być konieczne dostosowanie dawki preparatu Velosulin i (lub) diety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Zdolność koncentracji i reagowania może być osłabiona w wyniku wystąpienia hipoglikemii. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługi urządzeń mechanicznych).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas kierowania pojazdami. Jest to szczególnie istotne u pacjentów, u których nie występują lub są mało nasilone wczesne objawy hipoglikemii lub u których hipoglikemia pojawia się często. W tych przypadkach należy dokładnie rozważyć możliwość prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Tak jak w przypadku innych preparatów insuliny, hipoglikemia jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ponieważ częstość występowania hipoglikemii, obserwowana podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu na rynek, zmienia się w zależności od grupy pacjentów czy wielkości dawki, nie jest możliwe dokładne określenie częstości występowania hipoglikemii. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i(lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci.

Częstość występowania działań niepożądanych w badaniach klinicznych, których pojawienie się wiązano ze stosowaniem szybko działającej insuliny ludzkiej (Actrapid), podano poniżej. Objawy w zależności od częstości występowania zdefiniowano jako niezbyt częste (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Pojedyncze, spontaniczne przypadki są określone jako występujące bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), w tym pojedyncze przypadki.

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

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często - neuropatia obwodowa

Szybka poprawa kontroli stężenia glukozy we krwi może być związana ze stanem określanym jako „ostra neuropatia bólowa”, która zwykle przemija.

Zaburzenia oka

Niezbyt często - zaburzenia refrakcji

Zaburzenia refrakcji mogą pojawić się po rozpoczęciu leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Bardzo rzadko - retinopatia cukrzycowa

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może być związana z czasowym nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często - lipodystrofia

Lipodystrofia może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, jeżeli nie zmienia się miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru anatomicznego.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często - objawy w miejscu wstrzyknięcia

Objawy w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, obrzęk, świąd, ból i krwiak w miejscu wstrzyknięcia) mogą się pojawiać w czasie leczenia insuliną. Większość tych objawów jest zwykle przemijająca i ustępuje w czasie trwania leczenia.

Bardzo rzadko - obrzęk

Obrzęki mogą wystąpić po rozpoczęciu leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często - pokrzywka, wysypka

Bardzo rzadko - reakcje anafilaktyczne

Uogólniona reakcja uczuleniowa może objawiać się: uogólnioną wysypką skórą, swędzeniem, potami, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, obrzękiem naczynioruchowym, trudnościami

w oddychaniu, kołataniem serca, spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem/utrata przytomności. Uogólnione reakcje uczuleniowe są zagrożeniem życia.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo:

- Łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą mieli przy sobie kilka kostek cukru, słodycze, ciastka lub słodzony sok owocowy.
- Ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez osobę o wykształceniu medycznym. Glukozę również należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające, insulina (ludzka). Kod ATC: A10A B01.

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także, z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Badanie kliniczne, przeprowadzone w jednym z oddziałów intensywnej opieki medycznej zajmującym się leczeniem hiperglikemii (stężenie glukozy powyżej 10 mmol/l) u 204 pacjentów z cukrzycą i 1344 pacjentów bez cukrzycy poddanych dużym zabiegom operacyjnym, wykazało, że normoglikemia (stężenie glukozy 4,4 - 6,1 mmol/l) osiągnięta po dożylnym podaniu innej szybko działającej insuliny ludzkiej (Actrapid) zmniejszyła śmiertelność o 42% (z 8% do 4,6%).

Velosulin jest insuliną szybko działającą.

Kiedy Velosulin jest podawany we wstrzyknięciu (bolus), początek działania występuje w ciągu ½ godziny, działanie maksymalne występuje między 1,5 a 3,5 godziny, a całkowity czas działania utrzymuje się około 7-8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka preparatów insuliny podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzypersonicznej.

Ciągły podskórny wlew eliminuje niektóre zmiany/fluktuacje związane z leczeniem.

Relatywnie szybkie wchłanianie insuliny rozpuszczalnej zapewnia stałe dostarczanie insuliny do krwi z relatywnie małą rezerwą pod skórą.

Absorpcja

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu od 1,5 do 2,5 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) w cząsteczce insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą absorpcji niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania kliniczne wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 2-5 godzin.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne badano u ($n=18$) dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą typu 1 z zastosowaniem innej szybko działającej insuliny ludzkiej - Actrapid. Wyniki są ograniczone, ale sugerują, że profil farmakokinetyczny u dzieci i młodzieży może być podobny do profilu farmakokinetycznego u dorosłych. Natomiast C_{max} było różne w obu grupach wiekowych, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, dotyczące Velosulin, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulina powinna być dodawana wyłącznie do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nią niezgodności.

Produkty lecznicze dodane do roztworu insuliny mogą powodować degradację insuliny, np. jeśli zawierają związki tiolowe lub siarczyny.

Odnosnie do kompatybilności pomp insulinowych, zbiorników, cewników i igieł, patrz punkt 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania..

6.3 Okres trwałości

30 miesięcy, przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C.

Może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 6 tygodni.

Po pierwszym użyciu we wlewie, roztwór insuliny może być przechowywany w zbiorniku pompy przez 6 dni w temperaturze do 37°C (blisko ciała).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przed użyciem przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać wewnątrz ani zbyt blisko zamrażalnika lub elementu chłodzącego.

Nie zamrażać.

Podczas użycia: nie przechowywać w lodówce. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po pierwszym użyciu we wlewie: roztwór insuliny może być przechowywany w zbiorniku pompy w temperaturze do 37°C (blisko ciała).

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed wysoką temperaturą i światłem słonecznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml szklana fiołka (typ 1) zamknięta gumowym korkiem z bromobutyłu/poliizoprenu i zabezpieczona kapsłem ochronnym.

Wielkości opakowań: 1 i 5 fiolek x 10 ml oraz opakowanie zbiorcze 5 x (1 x 10 ml) fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Po zmieszaniu Velosulin z płynami infuzyjnymi nieokreślona ilość insuliny będzie adsorbowana na materiale, z którego są wykonane urządzenia do przetaczania płynów. Z tego powodu podczas wlewu konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Nie mieszać preparatu Velosulin podawanego metodą CSII z innymi preparatami, ani z innymi insulinami w zbiorniku pompy insulinowej.

Jeśli niezbędne jest stosowanie z insulinami długo działającymi, preparat Velosulin można mieszać tylko z insuliną izofanową i mieszkankami insulinowymi. Preparatu Velosulin nie można mieszać z cynkowymi zawiesinami insuliny, ponieważ bufor fosforanowy może reagować z cynkiem z zawiesiny i w nieprzewidziany sposób zmieniać czas działania insuliny.

Nie stosować preparatów insuliny, które uległy zamrożeniu.

Nie stosować roztworów insuliny, jeżeli nie są bezbarwne i klarowne.

Wlew insuliny (CSII):

Należy używać tylko strzykawek wykonanych z polietylenu, polipropylenu lub szkła.

Należy używać tylko cewników, w których części mające kontakt z insuliną są wykonane z polietylenu lub polipropylenu.

Należy używać tylko igieł pokrytych teflonem lub ze stali nierdzewnej.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/232/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 7 października 2002
Data przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- **SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velosulin
100 j.m./ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w fiolce
Insulina ludzka (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera: 100 j.m. (3,5 mg) insuliny ludzkiej (rDNA),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w lodówce ani w temperaturze powyżej 25°C.

Może być przechowywany w zbiorniku pompy w temperaturze do 37°C przez 6 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Velosulin

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Velosulin
100 j.m./ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Insulina ludzka (rDNA)
sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velosulin
100 j.m./ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w fiolce
Insulina ludzka (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera: 100 j.m. (3,5 mg) insuliny ludzkiej (rDNA),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 x 10 ml
Opakowanie zbiorcze i pojedyncze fiolki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w lodówce ani w temperaturze powyżej 25°C.

Może być przechowywany w zbiorniku pompy w temperaturze do 37°C przez 6 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/232/003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Velosulin

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIECIE LUB NA OPAKOWANIU ZBIORCZYM
NA TRANSPARENTNEJ FOLI**

ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velosulin
100 j.m./ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w fiolce
Insulina ludzka (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera: 100 j.m. (3,5 mg) insuliny ludzkiej (rDNA),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
5 x (1 x 10 ml)
Opakowanie zbiorcze i pojedyncze fiolki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w lodówce ani w temperaturze powyżej 25°C.

Może być przechowywany w zbiorniku pompy w temperaturze do 37°C przez 6 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/232/003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Velosulin 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań Insulina ludzka (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem insuliny.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, pielęgniarki diabetologicznej lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę diabetologiczną lub farmaceutę.

1. CO TO JEST VELOSULIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Velosulin jest insuliną ludzką stosowaną w leczeniu cukrzycy. Velosulin jest insuliną szybko działającą. Oznacza to, że początek jej działania, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po zastosowaniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VELOSULIN

Nie stosować leku Velosulin:

- ▶ **jeśli stwierdzono reakcję uczuleniową (nadwrażliwość)** na tę insulinę, metakrezol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 7. *Inne informacje*). Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji uczuleniowej wymienione w punkcie 5. *Możliwe działania niepożądane*,
- ▶ **jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii** (stan świadczący o małym stężeniu cukru we krwi). Więcej informacji na temat hipoglikemii w punkcie 4. Co robić w nagłych przypadkach.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Velosulin:

- ▶ **W przypadku współistniejących chorób** wątroby, nerek, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ **jeśli spożywa się alkohol** należy uważać na objawy zapowiadające hipoglikemię i nigdy nie pić alkoholu na pusty żołądek;
- ▶ **jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny** niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę;
- ▶ **w czasie choroby** należy kontynuować przyjmowanie insuliny i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ **jeśli planuje się wyjazd za granicę** zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę.

Stosowanie innych leków

Wiele leków ma wpływ na metabolizm glukozy w organizmie, przez co mogą one zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najbardziej powszechne leki mające wpływ na leczenie insuliną. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty..

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wystąpić, gdy stosuje się następujące leki:

doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), kwas acetylosalicylowy, steroidy anaboliczne, sulfonamidy, doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe,

glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, beta-sympatykomimetyki, hormon wzrostu, danazol, oktreotyd i lanreotyd.

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży, planowania ciąży lub podczas karmienia piersią: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń: należy zwrócić uwagę na mogące pojawić się objawy hipoglikemii. Zdolność koncentracji i reagowania jest zwykle osłabiona w czasie hipoglikemii. Nigdy nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, jeżeli dolegliwości wskazują na zbliżający się stan hipoglikemii.

Należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładnego rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń w przypadku występowania częstych stanów hipoglikemii lub w przypadku trudności w rozpoznaniu jej objawów.

3. JAK STOSOWAĆ VELOSULIN

Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego i pielęgniarki diabetologicznej. Ulotka zawiera ogólne informacje dotyczące stosowania insuliny.

Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność zmiany dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Przed zastosowaniem leku Velosulin należy:

- ▶ **sprawdzić etykietę, aby upewnić się**, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ **zdezynfekować gumową membranę** środkiem do dezynfekcji.

Nie stosować leku Velosulin, jeśli:

- ▶ **kapsel ochronny jest zerwany lub go nie ma.** Każda fiolka jest zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka nie jest w stanie nienaruszonym, należy zwrócić ją dostawcy;
- ▶ **nie był przechowywany właściwie** lub został zamrożony (patrz punkt 6. *Jak przechowywać Velosulin*);
- ▶ **nie jest przezroczysty i bezbarwny.**

Stosowanie w pompach insulinowych

Należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza prowadzącego dotyczących stosowania leku Velosulin w pompach insulinowych.

Velosulin nie może być mieszany z innymi insulinami, kiedy jest stosowany za pomocą pompy.

Należy dokładnie przeczytać i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi dołączonej do pompy insulinowej. Zawsze należy mieć przy sobie zwykłą strzykawkę na wypadek zatrzymania lub innej awarii pompy.

Stosowanie w strzykawkach

Velosulin należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć zgrubień (patrz punkt 5. *Możliwe działania niepożądane*). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolice brzucha, pośladki, udo lub ramię.

Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolice brzucha.

Velosulin w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

W wyjątkowych sytuacjach Velosulin może być także podawany dożylnie pod ścisłym nadzorem wyszkolonego personelu medycznego.

Aby wstrzyknąć sam Velosulin, należy:

1. Nabrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny.
2. Wstrzyknąć powietrze do fiolki: przebić igłą gumowy korek i nacisnąć tłok.
3. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem.
4. Nabrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki.
5. Wyciągnąć igłę z fiolki.
6. Upewnić się, że w strzykawce nie zostało powietrze: skierować igłę do góry i usunąć powietrze.
7. Sprawdzić, czy w strzykawce znajduje się właściwa dawka.
8. Natychmiast wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki diabetologicznej.
9. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny.

Aby mieszać Velosulin z insuliną długo działającą

Należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza prowadzącego lub pielęgniarki diabetologicznej dotyczących właściwej procedury mieszania insuliny.

4. CO ROBIĆ W NAGŁYCH PRZYPADKACH

Wystąpienie hipoglikemii

Hipoglikemia oznacza, że stężenie cukru we krwi jest za małe.

Objawy zapowiadające hipoglikemię mogą pojawić się nagle, a zalicza się do nich: zimne poty, chłodną bladą skórę, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenia, niepokój, stan splątania, upośledzenie koncentracji.

Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy spożyć kilka kostek cukru lub przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka lub sok owocowy) i odpocząć.

Nie należy przyjmować insuliny, jeżeli objawy wskazują na możliwość wystąpienia hipoglikemii. Zawsze należy mieć przy sobie cukier, słodycze, ciastka lub sok owocowy.

Należy poinformować krewnych, przyjaciół i współpracowników, że w przypadku utraty przytomności trzeba nieprzytomnego ułożyć na boku i natychmiast uzyskać poradę medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

► **Ciężka hipoglikemia**, jeśli nie jest leczona, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć.

► **W przypadku hipoglikemii** z utratą przytomności lub częstych stanów hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawki insuliny i pory jej przyjmowania oraz zmiana diety i aktywności fizycznej.

Stosowanie glukagonu

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być

leczone w szpitalu. Po każdorazowym podaniu glukagonu należy uzyskać poradę medyczną w celu ustalenia przyczyny hipoglikemii co pomoże zapobiec jej wystąpieniu w przyszłości.

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii

Hipoglikemia występuje, jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe. Może to zdarzyć się, gdy:

- wstrzyknięto zbyt dużo insuliny;
- posiłek był zbyt mały lub pominięty;
- wykonano większy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże

Stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (ten stan to hiperglikemia).

Objawy zapowiadające hiperglikemię pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, nudności lub wymioty, uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:

- nieprzyjęcie dawki insuliny;
- wielokrotne przyjęcie mniejszych dawek insuliny niż wynosi zapotrzebowanie;
- infekcja lub gorączka;
- zbyt duży posiłek;
- mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

5. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Velosulin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Velosulin może powodować hipoglikemię (małe stężenie cukru we krwi). Patrz punkt 4. *Co robić w nagłych przypadkach.*

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często

(u mniej niż 1 pacjenta na 100)

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). Jeśli zbyt często wykonuje się wstrzyknięcia w to samo miejsce, tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć mogą zapobiegać takim zmianom skórnym. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę diabetologiczną, ponieważ reakcja ta może nasilić się lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z tego miejsca.

Objawy reakcji uczuleniowej. Mogą pojawić się objawy (zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia (miejscowa reakcja uczuleniowa). Ustępują one zwykle po kilku tygodniach

przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała lub
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, mdłości (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy, zasłabnięcie.

Może to świadczyć o wystąpieniu bardzo rzadkiej ciężkiej reakcji uczuleniowej na Velosulin lub którykolwiek z jego składników (jest to tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa). Patrz także punkt 2.

Informacje ważne przed zastosowaniem Velosulin.

Bolesna neuropatia (ból związany z nerwami). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może to spowodować piekący, mrowiący i elektryzujący ból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna. Jeśli ból nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują.

Działania niepożądane zgłaszane bardzo rzadko

(u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Retinopatia cukrzycowa (zmiany na dnie oka). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o nich lekarza prowadzącego, pielęgniarkę diabetologiczną lub farmaceutę.

6. JAK PRZECHOWYWAĆ VELOSULIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Velosulin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Fiolki, które nie są używane, przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać wewnątrz ani zbyt blisko zamrażalnika lub elementu chłodzącego.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Fiolki, które są używane lub mają być używane, nie mogą być przechowywane w lodówce. Lek może być przechowywany w zbiorniku pompy przez 6 dni w temperaturze do 37°C (blisko ciała). Po pierwszym użyciu fiołka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem fiołkę, która nie jest używana, przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić Velosulin przed wysoką temperaturą i światłem słonecznym.

Leku Velosulin nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. INNE INFORMACJE

Co zawiera Velosulin

- **Substancją czynną** jest insulina ludzka otrzymywana w wyniku rekombinacji biotechnologicznej. 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. 1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadające 1000 j.m.
- **Inne składniki leku to:** chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Velosulin i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań lub wlewów jest przejrzystym, bezbarwnym, wodnym roztworem w opakowaniach zawierających 1 lub 5 fiolek po 10 ml lub w opakowaniu zbiorczym 5 x (1 x 10 ml) fiolek (nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu