ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).
Fiecare flacon conţine soluţie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine soluţie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau soluţie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină neutră (insulină regular).

*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă

Soluţie limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină. De asemenea, Insuman Rapid este adecvat pentru tratamentul comei hiperglicemice şi cetoacidozei, precum şi pentru stabilizarea pre-, intra- şi post-operatorie a pacienţilor cu diabet zaharat.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Rapid se injectează subcutanat cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mai ales în tratamentul hiperglicemiei severe sau cetoacidozei, administrarea insulinei face parte dintr-o schemă de tratament complexă, care include măsuri pentru protejarea pacienţilor de posibilele complicaţii severe ale scăderii relativ rapide a glicemiei. Această schemă de tratament necesită monitorizare atentă (status metabolic, acido-bazic şi electrolitic, parametrii vitali etc.) într-o unitate de terapie intensivă sau în condiţii asemănătoare.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate şi nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insuman Rapid se administrează pe cale subcutanată.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

De asemenea, Insuman Rapid poate fi administrat şi intravenos. Tratamentul cu insulină administrată intravenos trebuie să se facă, în general, într-o unitate de terapie intensivă sau în condiţii similare de monitorizare şi tratament (vezi “Doze zilnice şi orar de administrare”).

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Rapid, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Rapid, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Rapid
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament şi în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente

Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Erori de medicaţie

Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Rapid poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie.

Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate
Tulburări ale sistemului imunitar
Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie
Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare
Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbţia insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili, cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Rapid este o insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 7 şi 9 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată şi intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Metacrezol,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în soluţia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
10 ml soluţie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
5 ml soluţie în flacon şi 10 ml soluţie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

A nu se agita energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate şi nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 şi 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în cartuş
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuş
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuş conţine soluţie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

Insuman Rapid 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare stilou injector (pen) conţine soluţie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină neutră (insulină regular).

*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă

Soluţie limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Rapid se injectează subcutanat cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Insuman Rapid 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate şi nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insuman Rapid se administrează pe cale subcutanată.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în cartuş
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Rapid, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Rapid, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Rapid
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament şi în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente
Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în cartuş
Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Rapid 100 UI/ml
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon.
Cartuşele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Rapid în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care, toate, permit stabilirea de doze de Insuman Rapid în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2). Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru

trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Rapid poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate
Tulburări ale sistemului imunitar
Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie
Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare
Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili, cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Rapid este o insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 7 şi 9 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată şi intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Metacrezol,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș sau Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.
Trebuie avut grijă ca în soluţia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuş
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş nu trebuie păstrat la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
Stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuş
Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuş
3 ml soluţie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut
3 ml soluţie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip 1)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuş
Stiloul injector (pen) pentru insulină
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Cartuşele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct.4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Rapid trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei. Înainte de utilizare, se inspectează vizual cartuşul. Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate şi nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 şi 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Rapid nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Rapid SoloStar 100 U/ml în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 şi 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuş sau stilou injector (pen) conţine soluţie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Basal este o suspensie de izofan insulină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Basal se injectează subcutanat cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Basal se administrează pe cale subcutanată. Insuman Basal nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Basal 100 UI/ml în cartuş
Insuman Basal 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Basal, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Basal, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Basal
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente
Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Basal 100 UI/ml
Insuman Basal 100 UI/ml în cartuşe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Cartuşele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Basal în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO care, toate, permit stabilirea de doze de Insuman Basal în trepte de câte 1 unitate.
Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Basal poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili, cu acţiune intermediară, codul ATC: A10AC01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Basal (suspensie de izofan insulină) este o insulină cu debut progresiv şi acţiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 60 de minute, cu efect maxim între 3 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 11 şi 20 de ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sulfat de protamină,
metacrezol,
fenol,
clorură de zinc,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Basal nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Basal nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Basal nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insuman Basal 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină(vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartuşului, stiloului injector (pen-ului)
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartuşele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Basal lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul, cartuşul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartuşele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
5 ml suspensie în flacon şi 10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
3 ml suspensie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Fiecare cartuş conţine 3 sfere (oţel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringa pentru injecţie, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect îngheţat; vezi mai jos) şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină
Insuman Basal 100 UI/ml în cartuşe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartuşele pentru Insuman Basal se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 şi 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Basal trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului.

Ulterior, când cartuşul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuş nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Basal nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Basal trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen) preumplut SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conţine suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 15 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conţinând 15% insulină dizolvată şi 85% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 15 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ssuspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 15 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 15 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartuș
Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Comb 15, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 15, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Comb 15
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament şi în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale

hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente

Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Comb 15 100 UI/ml

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartușele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 15 în trepte de câte 0,5 unități
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 15 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6)..

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 15 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente	Mai puţin frecvente	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare

Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili cu acţiune intermediară în asociere cu insuline şi analogi injectabili cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Comb 15 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 15% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv şi acţiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 11 şi 20 de ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sulfat de protamină,
metacrezol,
fenol,
clorură de zinc,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6)..

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartuşului, stiloului injector (pen-ului)
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartuşele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
3 ml suspensie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Fiecare cartuş conţine 3 sfere (oţel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringa pentru injecţie, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect îngheţat; vezi mai jos) şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect îngheţat. În aceste situaţii,

trebuie utilizat un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 15 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină
Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartuşele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) se utilizează conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 15 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului.

Ulterior, când cartuşul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii,

trebuie utilizat un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuş nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Comb 15 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 15 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).
Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 25 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conţinând 25% insulină dizolvată şi 75% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 25 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector(pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 25 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 25 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartuș
Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 25 SoloStar100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Comb 25, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 25, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Comb 25
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente
Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Comb 25 100 UI/ml
Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartușele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 25 în trepte de câte 0,5 unități

- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar şi AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 25 în trepte de câte 1 unitate.
Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6)..

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 25 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente	Mai puţin frecvente	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbţia insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare

Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili cu acţiune intermediară în asociere cu insuline şi analogi injectabili cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Comb 25 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 25% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv şi acţiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 12 şi 19 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sulfat de protamină,
metacrezol,
fenol,
clorură de zinc,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
De asemenea, Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
De asemenea, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartuşului, stiloului injector (pen-ului)
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartuşele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul, cartuşul sau stiloul injector (pen) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartuşele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 25 SoloStar100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
3 ml suspensie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Fiecare cartuş conţine 3 sfere (oţel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringa pentru injecţie, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect îngheţat; vezi mai jos) şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană , dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Stiloul injector (pen) pentru insulină
Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartuşe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartuşele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 25 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului.

Ulterior, când cartuşul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuş nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Comb 25 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).
Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 25 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen) preumplut SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu3,5 mg).
Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 30 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conţinând 30% insulină dizolvată şi 70% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 30 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 30 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 30 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartuș
Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Comb 30, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 30, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Comb 30
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament şi în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente

Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Comb 30 100 UI/ml

Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartușele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 30 în trepte de câte 0,5 unități
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 30 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 30 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente	Mai puţin frecvente	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare

Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili cu acţiune intermediară în asociere cu insuline şi analogi injectabili cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Comb 30 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 30% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv şi acţiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 12 şi 19 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sulfat de protamină,
metacrezol,
fenol,
clorură de zinc,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
De asemenea, Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
De asemenea, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartuşului, stiloului injector (pen-ului)
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
5 ml suspensie în flacon şi 10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
3 ml suspensie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Fiecare cartuş conţine 3 sfere (oţel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringa pentru injecţie, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect îngheţat; vezi mai jos) şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect îngheţat. În aceste situaţii,

trebuie utilizat un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 30 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină
Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartuşele pentru Insuman Comb 30 se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4).
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 30 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului.

Ulterior, când cartuşul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuş nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Comb 30 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 30 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 50 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conţinând 50% insulină dizolvată şi 50% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza şi schema de administrare a dozelor de insulină (doze şi orarul de administrare) trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 50 se injectează subcutanat cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 50 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 50 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecţie la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Se vor utiliza numai seringi pentru injecţie speciale pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartuș
Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Comb 50, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 50, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Comb 50
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecţiuni intercurente
Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș
Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Comb 50 100 UI/ml
Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartușele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 50 în trepte de câte 0,5 unități

- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar şi AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 50 în trepte de câte 1 unitate.
Aceste cartuşe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acurateţea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 and 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Manipularea stiloului injector (pen-ului)
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucţiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă
Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 50 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente	Mai puţin frecvente	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbţia insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare

Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili cu acţiune intermediară în asociere cu insuline şi analogi injectabili cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Comb 50 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 50% insulină dizolvată) este o insulină cu debut rapid şi acţiune de durată medie - lungă. După injectarea subcutanată, acţiunea debutează în decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1,5 şi 4 ore după injectare şi cu durată de acţiune între 12 şi 16 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sulfat de protamină,
metacrezol,
fenol,
clorură de zinc,
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.
De asemenea, Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.
Nu trebuie amestecate insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 50 SoloStar100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
De asemenea, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartuşului, stiloului injector (pen-ului)
Cartuşul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
Stiloul injector (pen-ul) care conţine un cartuş sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.
Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecţie, pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise, cartuşele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul, cartuşul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartuşele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
3 ml suspensie în cartuş (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) şi capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren şi bromobutil).
Fiecare cartuş conţine 3 sfere (oţel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut
Cartuşele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.
Acele pentru injecţie nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartuşe.
Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringa pentru injecţie, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect îngheţat; vezi mai jos) şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecţie, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acţiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acţiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină
Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartuşe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.
Cartuşele pentru Insuman Comb 50 se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 şi 4.4).
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Cartuşele
Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 50 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului.

Ulterior, când cartuşul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a cartuşului înainte-înapoi (de cel puţin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuş nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Bulele de aer din cartuş trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Cartuşele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos şi nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Amestecarea cu alte insuline
Cartuşele cu Insuman Comb 50 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 şi 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 50 trebuie ţinut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei şi apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conţinutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puţin zece ori). Fiecare cartuş conţine trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă şi completă a conţinutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obţinut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. Uneori aceste modificări pot să confere cartuşului un aspect îngheţat. În aceste situaţii, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanţial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că
- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenţie Instrucţiunile de utilizare incluse în prospect.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Fiecare ml conţine insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conţine soluţie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Infusat este o soluţie de insulină neutră (insulină regular).

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă

Soluţie limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Insuman Infusat a fost special conceput pentru utilizarea în pompe pentru insulină externe portabile. Este în mod particular stabilizat pentru a se minimaliza pierderea eficacităţii care poate rezulta în urma stresului mecanic şi termic în astfel de pompe. Prin urmare, Insuman Infusat este adecvat şi pentru perfuzie continuă de insulină efectuată cu alte seringi pentru injecţie electrice convenţionale.

Glicemia dorită şi schema de administrare a dozelor de insulină, trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă.

Doze zilnice şi orar de administrare
În cazul utilizării în pompe pentru insulină externe portabile, o parte din doza zilnică este perfuzată continuu („rata bazală”), iar restul este administrată *in bolus* înainte de mese. Pentru informaţii detaliate despre pompa de perfuzie, funcţiile sale şi precauţiile de siguranţă necesare, vezi instrucţiunile de utilizare.

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 şi 1,0 UI/kg şi zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. În consecinţă, aproximativ 40% până la 60% din doza zilnică este administrată prin rata bazală, iar restul este administrată *in bolus* înainte de mese.

Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Mod de administrare
Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon. Vezi manualul tehnic pentru contraindicaţiile cu privire la utilizarea pompelor pentru insulină

Insuman Infusat poate fi perfuzat pe cale subcutanată.
De asemenea, Insuman Infusat soluţie injectabilă în flacon poate fi utilizat în alte pompe pentru insulină, despre care s-a demonstrat că sunt adecvate pentru această insulină (vezi instrucţiunile pompei).

Trebuie utilizate numai catetere din tetrafluoroetilen sau polietilen. Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insulina trebuie întotdeauna perfuzată în condiţii aseptice. Această condiţie este facilitată de echipamentele speciale disponibile pentru pompele pentru insulină (de exemplu catetere, canule).

Absorbţia insulinei şi prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiaşi regiuni, locul injectării trebuie schimbat cu regularitate (în general la fiecare 1 până la 3 zile) pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Infusat, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Infusat, deoarece există posibilitatea reacţiilor imune încrucişate.

În caz de hipoglicemie, pompa pentru insulină trebuie întreruptă temporar, cel puţin până când pacientul şi-a recăpătat complet conştienţa.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Trecerea la Insuman Infusat
Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce priveşte concentraţia, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acţiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) şi/sau metoda de fabricaţie pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.
După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienţii care:
- au fost echilibraţi anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţă la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament şi în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienţii care necesită doze mari de insulină datorită prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiţii similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,

- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Defecţiuni ale pompei pentru insulină

În cazul în care cateterul pompei este obstruat complet, în câteva ore pot să apară hiperglicemie, cetoacidoză şi comă. Ori de câte ori pacientul observă o creştere rapidă a glicemiei care nu răspunde la o doză *in bolus*, trebuie să se verifice dacă nu este obstruat cateterul.

În cazul în care pompa nu funcţionează corect, pacienţii trebuie să aibă întotdeauna la dispoziţie dispozitive de injectare (seringă pentru injecţie sau stilou injector) şi insulină pentru injecţia subcutanată. Pentru informaţii detaliate despre precauţiile de siguranţă privind utilizarea pompelor pentru insulină, vezi instrucţiunile de utilizare.

Afecţiuni intercurente

Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Erori de medicaţie

Au fost raportate erori de medicaţie în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline.

Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienţii cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienţei cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă şi Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariţia oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Sodiu

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudenţă la femeile gravide.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Infusat poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice şi în timpul utilizării după punerea pe piaţă, frecvenţa variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvenţe specifice.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Edem		Hipoglicemie; Retenţie de sodiu
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamaţie la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

Descrierea reacţiilor adverse selectate
Tulburări ale sistemului imunitar
Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie.

Tulburări metabolice şi de nutriţie
Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare
Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbţia insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacţii (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili, cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

Mecanism de acţiune
Insulina:
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Infusat este o insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

La subiecţii sănătoşi, timpul de înjumătăţire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acţiunea sa metabolică.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată şi intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri şi câini nu au relevat reacţiile hipoglicemice aşteptate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Fenol,
clorură de zinc,
trometamol,
poloxamer 171,
glicerol,
hidroxid de sodiu,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu soluţii care conţin agenţi reducători, cum sunt tiolii şi sulfiţii.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

Trebuie avut grijă ca în soluţia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
3 ani

Insulina cu care s-a umplut rezervorul pompei poate fi utilizată în decurs de 2 săptămâni.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului
Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură sau lumină directă.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Infusat lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
10 ml soluţie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) şi capsă detaşabilă (din polipropilenă).
Sunt disponibile cutii cu 3 flacoane.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Înainte de utilizarea într-o pompă de perfuzie, Insuman Infusat în flacon trebuie introdus în cartuşul steril al pompei. Cartuşul este destinat unei singure utilizări.

Înainte de utilizare, cartuşul umplut trebuie ţinut 1 până la 2 ore la temperatura camerei. Bulele de aer trebuie eliminate înaintea începerii perfuziei (vezi instrucţiunile de utilizare a pompei).

Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon. Vezi manualul tehnic pentru contraindicaţiile cu privire la utilizarea pompelor pentru insulină.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 şi 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita erorile de medicaţie între insulina umană şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Implantable 400 UI/ml soluţie perfuzabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluţie conţine insulină umană* 400 UI (echivalent cu 14 mg).
Fiecare flacon cu 10 ml soluţie conţine insulină 4000 UI. O Unitate Internaţională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Implantable este o soluţie de insulină neutră (insulină regular).
*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie perfuzabilă (perfuzie)
Soluţie limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Insuman Implantable este indicat la pacienţii adulţi cu diabet zaharat de tip 1, care nu poate fi controlat prin tratament cu insulină administrată subcutanat (inclusiv prin pompă), care prezintă frecvent hiper- şi/sau hipoglicemie severe, inexplicabile.

4.2 Doze şi mod de administrare

Prescrierea acestui medicament este restricţionată unităţilor certificate de Medtronic, în care a fost efectuată instruirea adecvată privind utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed.

Utilizarea Insuman Implantable trebuie supravegheată de către un medic cu experienţă în diabetul zaharat şi cu competenţe în utilizarea intraperitoneală a insulinei.

<u>Doze</u>

Valorile dorite ale glicemiei şi schema de administrare a dozelor de insulină trebuie determinate individual şi ajustate corespunzător dietei pacientului, activităţii fizice şi stilului său de viaţă. Timp de câteva săptămâni după implantarea pompei, sunt necesare deseori ajustări frecvente ale dozelor de insulină sub supraveghere medicală strictă.

Pompa nu este conectată la un glucometru şi, în consecinţă, pacienţii trebuie sfătuiţi să efectueze o gestionare proprie bună a diabetului zaharat şi să îşi testeze valorile glicemiei de cel puţin patru ori pe zi, pentru a detecta o eventuală defecţiune a pompei, pentru a monitoriza controlul glicemic şi pentru a determina dozele necesare de insulină.

Doze zilnice şi orarul de administrare
Nu există reguli fixe pentru schema de tratament cu insulină. O parte din doza zilnică de insulină („doza bazală") este perfuzată continuu de către pompa implantabilă, iar cealaltă parte din doza zilnică este administrată de către pacient, utilizând aceeaşi pompă, sub formă de bolus înaintea meselor. Necesarul metabolic bazal este, de obicei, cuprins între 40% şi 60% din necesarul zilnic total de insulină. Modificările dozelor bazale şi pentru bolus sunt controlate prin intermediul unei unităţi mici, manuale (Dispozitiv Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP)), care comunică cu pompa prin unde radio. Instrucţiunile de manipulare detaliate despre utilizarea pompei implantabile, funcţiile acesteia şi precauţiile necesare de siguranţă sunt descrise în Manualul pentru medic, furnizat împreună cu pompa pentru perfuzie.

Momentul reumplerii pompei de insulină
Procedura de reumplere trebuie efectuată la interval de 40 până la 45 de zile. Perioada de timp între două proceduri de reumplere nu trebuie să depăşească 45 de zile, din motive legate de stabilitatea insulinei în curs de utilizare. Pacienţii pot avea nevoie de efectuarea mai frecventă a procedurilor de reumplere, în funcţie de necesarul de insulină al acestora.

Trecerea la Insuman Implantable
Poate fi necesară ajustarea schemei de tratament atunci când pacientul este trecut de la un preparat de insulină la altul. Acesta este cazul, de exemplu, când se trece de la:
- o insulină animală (în special o insulină bovină) la insulina umană,
- o insulină umană la altă insulină umană,
- o schemă de tratament numai cu o insulină regular la o schemă de tratament cu o insulină cu durată mai lungă de acţiune.

Necesitatea de a ajusta (de exemplu de a reduce) doza se poate manifesta imediat după schimbarea insulinei.
Alternativ, poate apărea treptat, după o perioadă de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la o insulină umană, poate fi necesară scăderea dozei, în special la pacienţii care:
- erau deja controlaţi, cu valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendinţa de a face hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină, din cauza prezenţei anticorpilor anti-insulină.

Se recomandă monitorizarea atentă a metabolismului în timpul schimbării tratamentului şi timp de câteva săptămâni după aceea. La pacienţii care necesită doze mari de insulină, din cauza prezenţei anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare schimbarea tratamentului sub supraveghere medicală în spital sau într-o unitate similară.

Ajustarea ulterioară a dozei
Îmbunătăţirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creşterea sensibilităţii la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:
- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viaţă al pacientului,
- apar alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

<u>Grupe speciale de pacienţi</u>

Pacienţi vârstnici (≥65 ani)
La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacităţii reduse de gluconeogeneză şi metabolizării reduse a insulinei.

Copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile date. Prin urmare, siguranţa şi eficacitatea Insuman Implantable (utilizare intraperitoneală) la copii şi adolescenţi nu au fost stabilite. La pacienţii care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte, utilizarea Insuman Implantable este contraindicată (vezi pct. 4.3 şi 4.4).

Mod de administrare
Insuman Implantable trebuie utilizat numai împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed. Insuman Implantable este destinat numai pentru administrare intraperitoneală. Sunt contraindicate alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

Insuman implantable a fost conceput numai pentru utilizare intraperitoneală, prin intermediul pompei implantabile furnizată de Medtronic MiniMed, care administrează insulina direct în cavitatea peritoneală.
Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepţia pompei implantabile Medtronic MiniMed, şi cu niciun alt dispozitiv medical, inclusiv seringi (vezi pct. 6.6).

Reumplerea pompei
Procedura de reumplere a pompei trebuie efectuată utilizând tehnici sterile şi trebuie să se desfăşoare în unităţile certificate de Medtronic. Reumplerea rezervorului trebuie efectuată de către personal instruit şi calificat, în conformitate cu instrucţiunile furnizate de fabricantul pompei. În pregătirea pielii, trebuie respectate procedurile standard de operare ale unităţii sanitare, referitoare la sterilitate, pentru a evita contaminarea microbiană şi infecţiile. Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul din toate soluţiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei şi subdozajul. Înainte de utilizare, flacoanele cu insulină trebuie scoase din frigider şi păstrate la temperatura camerei, în cutie, pentru a le proteja de lumină, timp de minimum 4 ore şi nu mai mult de 24 ore. Ulterior, trebuie eliminat aerul din soluţia de insulină conform procedurii de eliminare a aerului descrisă în Manualul pentru medic.
În cadrul acestei proceduri de reumplere, insulina rămasă trebuie scoasă din pompă, iar pompa trebuie reumplută cu insulină nouă. Rezervorul este umplut complet (aproximativ 15 ml sau 6000 unităţi de Insuman Implantable), indiferent de necesităţile pacienţilor. Insulina reziduală şi insulina nouă trebuie cântărite pentru a completa fişa de reumplere şi pentru a calcula indicele de reumplere. Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6 şi instrucţiunile furnizate în Manualul pentru medic.

Curăţarea pompei
Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul în mod adecvat din toate soluţiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei şi subdozajul.
Se efectuază o procedură de curăţare care utilizează soluţie de hidroxid de sodiu 1 M, pentru a dizolva depunerile de insulină din rezervorul pompei, mecanismul de pompare şi cateterul cu port lateral. Se recomandă efectuarea procedurii de curăţare la interval de 6 luni.
Curăţarea poate fi efectuată şi mai devreme, de exemplu, dacă se evidenţiază subdozajul insulinei în timpul unei proceduri de reumplere sau dacă este suspectat din cauza unui control insuficient al glicemiei. Trebuie efectuate proceduri de diagnosticare pentru a verifica dacă problema este provocată de pompă sau de cateter.

- Atunci când subdozajul insulinei este provocat de înfundarea cateterului, cateterul cu port lateral poate fi spălat cu 5-10 ml de soluţie tampon sterilă, pentru curăţare.
- Atunci când subdozajul este provocat de o problemă a pompei, trebuie efectuată o procedură de curăţare.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6 şi instrucţiunile furnizate în Manualul pentru medic.

Insuman Implantable este o formulare de insulină cu concentraţie mare
Insuman Implantable conţine 400 unităţi internaţionale de insulină în fiecare mililitru.
Înainte de utilizare, trebuie verificată eticheta flaconului cu insulină, pentru a se asigura că aceasta este insulina corectă pentru calea de administrare intenţionată.

Pacienţii trebuie informaţi referitor la concentraţia mare de insulină din Insuman Implantable (400 UI/ml), comparativ cu alte insuline disponibile în flacoane sau în cartuşe (de obicei, 100 UI/ml).

Amestecarea insulinelor
Insuman Implantable nu trebuie amestecat cu nicio o altă insulină sau cu analogi de insulină.

4.3 Contraindicaţii

Insuman Implantable
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed
Hipersensibilitate la aliaj de titan, la polisulfonă sau la materiale din silicon, utilizate în componentele implantabile ale pompei.
Utilizarea împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed a altor medicamente care conţin insulină.
Utilizarea la copii şi adolescenţi care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte, din cauza dimensiunii mari a pompei (vezi pct. 4.2 şi 4.4).
Implantarea pompei la pacienţii care au reşedinţă permanentă la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu trebuie implantată pacienţilor cu afecţiuni medicale sau psihice care îi fac incapabili să programeze pompa pentru modificări ale dozei în funcţie de valorile determinate ale glicemiei sau să ia măsuri corective adecvate în cazul problemelor cu sistemul pompei.

Pacienţii care utilizează pompa implantabilă Medtronic MiniMed trebuie instruiţi despre fiecare detaliu referitor la utilizarea pompei şi la măsurile necesare în caz de boală, hipoglicemie şi hiperglicemie sau defecţiune a pompei. Pacientul trebuie să citească şi să respecte instrucţiunile din Manualul pentru pacient, furnizat împreună cu pompa. Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

Tehnici de imagistică medicală
Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu trebuie implantată la pacienţii pentru care se anticipează că vor necesita evaluări imagistice prin rezonanţă magnetică (IRM) frecvente sau de rutină sau terapie cu ultrasunete.

Hipersensibilitate

Pacienţii cu hipersensibilitate la Insuman Implantable, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, trebuie să continue tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă şi - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienţii cu alergie la insulina animală, se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Implantable, deoarece pot prezenta reacţii imune încrucişate.
În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendinţă la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianţa pacientului la schema de tratament prescris şi toţi ceilalţi factori relevanţi.

Hipoglicemie
Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină.

În timpul unei perioade de evaluare a pompei implantabile Medtronic MiniMed, cu durata de 4 ani, nu s-a observat supradozajul cu insulină relevant din punct de vedere clinic; cu toate acestea, acest fapt nu exclude posibilitatea apariţiei unei astfel de situaţii.
În caz de hipoglicemie severă, pacienţii trebuie să se adreseze imediat medicului lor, instruit pentru a efectua verificări ale pompei şi, ulterior, pompa trebuie verificată de către medic pentru posibila înfundare a cateterului, care determină acumularea de insulină, cu eliberare ulterioară a acestei cantităţi de insulină acumulată (vezi pct. 6.6).
În timpul unei proceduri de reumplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat şi poate determina hipoglicemie. Pacienţii trebuie informaţi să monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei (vezi pct. 6.6).

Se recomandă prudenţă deosebită şi sporirea supravegherii glicemiei la pacienţii la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanţă clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicaţii cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum şi la pacienţii cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost trataţi prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienţii trebuie atenţionaţi despre circumstanţele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puţin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienţii:
- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecţiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situaţii pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conştienţei) înainte ca pacientul să îşi dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianţa pacientului la schema de administrare a dozelor şi la dietă, administrarea corectă a insulinei şi cunoaşterea simptomelor hipoglicemiei sunt esenţiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă şi, eventual, ajustarea dozei. Aceştia includ:
- ameliorarea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobişnuită, intensă sau prelungită,
- afecţiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentaţia inadecvată,

- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie şi insuficienţă hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Hiperglicemie
Se cunoaşte faptul că insulina poate forma agregate, fibrile şi structuri asemănătoare gelului atunci când este supusă unui stres chimic sau fizic, de exemplu la temperaturi mari şi dacă este agitată. Acestea pot determina înfundarea pompei şi subdozajul insulinei. În cazul unei defecţiuni a sistemului pompei, pot apărea în decurs de ore hiperglicemie, cetoacidoză sau comă. Imediat ce pacienţii observă o creştere rapidă a glicemiei, care nu răspunde la administrarea unei doze de insulină în bolus, posibilitatea înfundării pompei trebuie verificată de către medicul instruit pentru a efectua verificări ale pompei.
Pacientul trebuie să corecteze hiperglicemia rezistentă cu o doză standard de insulină administrată subcutanat.

Curăţarea pompei pentru a evita subdozajul insulinei
Pentru a evita subdozajul, care poate apărea atunci când se acumulează depuneri de insulină în mecanismul de pompare din interiorul pompei, se recomandă efectuarea procedurii de curăţare la interval de 6 luni. Curăţarea pompei poate fi efectuată mai devreme, de exemplu, atunci când se suspectează un posibil subdozaj, pe baza unei valori calculate a indicelui de reumplere mai mică de 85%. Posibilul subdozaj al insulinei provocat de pompa implantabilă Medtronic MiniMed poate determina o creştere a utilizării insulinei programată într-o zi, dificultate în menţinerea euglicemiei, hiperglicemie refractară şi scăderea progresivă a indicelui de reumplere. Vă rugăm să citiţi pct. 6.6 şi Manualul pentru medic, unde este descris cum se diagnostichează posibile probleme ale sistemului pompei, care pot provoca subdozajul insulinei, şi cum se corectează şi se previne subdozajul.

Majoritatea reacţiilor adverse asociate cu utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed pot fi prevenite prin efectuarea procedurii de curăţare de către medici. Pacienţii trebuie să efectueze o gestionare proprie bună a diabetului zaharat şi să îşi testeze glicemia de cel puţin 4 ori pe zi, pentru a detecta şi preveni apariţia hiperglicemiei şi a unei posibile cetoacidoze diabetice din cauza subdozajului pompei.
Pacientul joacă un rol important în diagnosticul şi corectarea hiperglicemiei legată de probleme ale performanţei pompei. În cazul în care performanţa pompei se modifică, pacientul poate să detecteze o modificare în valorile glicemiei.
În cazul unei defecţiuni a pompei, pacienţii trebuie să aibă întotdeauna disponibile dispozitive pentru administrare injectabilă [seringi sau stilouri injectoare (pen-uri)] şi insulină adecvată pentru administrare subcutanată.

Călătorii
Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu este concepută pentru utilizare la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) sau la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare). Utilizarea pompei la aceste altitudini poate determina supradozajul sau subdozajul insulinei.
Pompa nu trebuie implantată la pacienţii care au reşedinţă permanentă la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) (vezi pct. 4.3).
Pacienţii care planifică să locuiască sau să călătorească (altfel decât cu o aeronavă cu compartiment presurizat) la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) sau să efectueze scufundări la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare) trebuie informaţi despre ce măsuri trebuie luate. Rezervorul pompei şi cateterul cu port lateral trebuie golite de insulină, iar pacienţii trebuie să îşi administreze singuri insulină prin injectare subcutanată pe durata călătoriei şi până când rezervorul pompei este reumplut.

Pacientul trebuie sfătuit de către medic cu privire la ce trebuie făcut în cazul unei călătorii, de exemplu ce să facă dacă pompa se defectează, care este disponibilitatea insulinei şi facilitatea înlocuirii insulinei şi cui să se adreseze în cazul unei urgenţe. De asemenea, trebuie să i se furnizeze pacientului mijloace alternative de administrare a insulinei, de exemplu o insulină cu concentraţia de 100 UI/ml şi dispozitive pentru administrare pe cale subcutanată.

Infecţii ale locului în care este poziţionată pompa
Toate procedurile trebuie efectuate în condiţii sterile. Pentru a evita contaminarea microbiană şi infecţiile, trebuie efectuată pregătirea aseptică a pielii, în conformitate cu procedurile standard de operare ale unităţii sanitare, referitoare la sterilitate. În plus, sunt necesare măsuri de profilaxie cu antibioterapie înainte şi după implantarea pompei, pentru a reduce riscul de infecţii ale locului în care este poziţionată pompa. Eşecul în a respecta acestea poate determina infecţii ale locului în care este poziţionată pompa şi explantarea ulterioară a pompei (vezi pct. 4.8).

Eroziuni ale pielii
Pompa implantabilă poate provoca eroziuni în grosime ale pielii, care duc la infecţii la nivelul locului de implantare şi la explantarea pompei. Riscul de eroziuni ale pielii la nivelul locului de implantare a pompei poate fi redus prin selectarea unui loc adecvat pentru implantare, menţinerea unei tehnici sterile bune în timpul procedurii de implantare, administrarea unei antibioterapii profilactice şi prin purtarea în permanenţă a unei benzi abdominale până când se formează capsula (aproximativ 1 lună) (vezi pct. 4.8).

Anomalii de vindecare
Pot apărea anomalii de vindecare la nivelul locului inciziei chirurgicale, după implantarea dispozitivului. Apariţia acestora poate fi scăzută prin purtarea în permanenţă a unei benzi abdominale până când se formează capsula (aproximativ 1 lună) şi prin limitarea activităţilor pacientului imediat după implantarea dispozitivului.

Steatoză hepatică focală
După administrarea insulinei pe cale intraperitoneală, s-a observat apariţia steatozei hepatice focale, atunci când cateterul a fost poziţionat foarte aproape de sau în capsula hepatică. Steatoza hepatică focală pare să fie reversibilă şi fără consecinţe clinice (vezi pct. 4.8) după oprirea perfuzării insulinei sau după îndepărtarea sau repoziţionarea cateterului peritoneal.

Anticorpi anti-insulină
După tratamentul care utilizează pompa implantabilă Medtronic MiniMed, a fost raportată la pacienţi prezenţa anticorpilor anti-insulină. Administrarea insulinei pe cale intraperitoneală poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. Prezenţa unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinţei la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 4.8).

Afecţiuni intercurente
Afecţiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpilor cetonici în urină şi adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puţin o cantitate mică de glucide (alimente sau băuturi), chiar dacă nu pot să mănânce decât puţin sau deloc sau varsă, etc. şi nu trebuie niciodată să renunţe complet la insulină.

Erori de medicaţie
Au fost raportate erori de medicaţie în care au fost înlocuite din greşeală forme de prezentare a Insuman cu administrare subcutanată sau alte insuline cu administrare subcutanată. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei administrări, pentru a evita erorile de medicaţie între Insuman Implantable şi alte insuline (vezi pct. 6.6).

Copii şi adolescenţi
Din cauza dimensiunii mari a pompei implantabile, este contraindicată utilizarea Insuman Implantable la copii şi adolescenţi care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte (vezi pct. 4.2 şi 4.3).

Sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

O serie de substanţe afectează metabolizarea glucozei şi pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanţele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei şi susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibraţii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii şi sulfonamidele antibacteriene.

Substanţele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii şi progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivaţii de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează şi medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină şi clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potenţeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei.

Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influenţa medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina şi rezerpina, semnele reacţiei adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Pentru insulina umană administrată pe cale subcutanată nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară.

Pentru Insuman Implantable administrat prin intermediul pompei intraperitoneale, nu a fost stabilit profilul de siguranţă în sarcină.
Femeile aflate la vârsta fertilă, cu pompa deja implantată sau candidate pentru implantare, trebuie să îşi informeze medicul dacă planifică să rămână gravide.
Este necesară prudenţă atunci când se prescrie la femeile gravide. Insuman Implantable nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii necesită tratamentul cu Insuman Implantable.

Este esenţial pentru pacientele cu diabet zaharat preexistent sau de sarcină să menţină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesităţile de insulină pot să scadă în primul trimestru şi, în general, cresc în trimestrele doi şi trei. Imediat după naştere, necesităţile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esenţială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Implantable poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date clinice sau obţinute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilităţii la bărbat sau la femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare şi de reacţie a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi au o importanţă deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienţii trebuie atenţionaţi să-şi ia toate măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienţii la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situaţii sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. Frecvenţa acestei reacţii adverse variază în funcţie de grupul de pacienţi şi posologie.

Lista tabelară a reacţiilor adverse
Următoarele reacţii adverse au fost observate din experienţa acumulată într-un studiu comparativ de fază III (HUBIN_L_05335), cu durata de 6 luni, efectuat cu Insuman Implantable administrat prin intermediul pompei implantabile Medtronic MiniMed la 84 de pacienţi cu vârsta cuprinsă între 26 şi 80 de ani (vezi pct. 5.1) şi din experienţa clinică cu insuline umane cu concentraţia de 100 UI/ml şi 40 UI/ml.

Următoarele reacţii adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme şi organe şi în ordinea descrescătoare a incidenţei: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100); rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Tabelul 1: Reacţii adverse observate în studiul HUBIN_L_05335, efectuat cu insulină umană 400 UI/ml, şi din experienţa clinică cu insuline umane cu concentraţia de 100 UI/ml şi 40 UI/ml.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvente**	**Mai puţin frecvente**	**Cu frecvenţă necunoscută**
Tulburări ale sistemului imunitar		Şoc	Reacţii alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacţii cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
Tulburări ale metabolismului şi nutriţiei	Hiperglicemie; Hipoglicemie; Convulsii hipoglicemice; Hipoglicemie cu pierderea conştienţei; Cetoză; Edeme		Retenţie de sodiu
Tulburări ale sistemului nervos	Comă hipoglicemică		
Tulburări oculare			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
Tulburări hepatobiliare			Steatoză hepatică focală (1)

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente	Mai puţin frecvente	Cu frecvenţă necunoscută
(1) Reacţie adversă observată pentru o insulină umană semi-sintetică (400 UI/ml)			

Următoarele reacţii adverse au fost raportate la utilizare pompei implantabile Medtronic MiniMed în două studii clinice de fază III (vezi pct. 5.1).

Tabelul 2: Reacţii adverse şi reclamaţii tehnice ale medicamentului, observate pentru sistemul de administrare (inclusiv reacţii adverse legate de intervenţia chirurgicală pentru implantare şi/sau de întreţinerea dispozitivului).

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvente
Infecţii şi infestări	Infecţii la locul implantării (vezi pct. 4.4)
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală Hernie ombilicală
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Eroziuni ale pielii la locul de implantare a pompei (vezi pct. 4.4)
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Înfundarea dispozitivului; Durere la locul cateterului
Proceduri medicale şi chirurgicale	Schimbarea dispozitivului medical din cauza unei defecţiuni Blocarea dispozitivului

Descrierea reacţiilor adverse selectate:
Tulburări ale sistemului imunitar
Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol.

Anticorpi anti-insulină: datele limitate provenite din studiile clinice efectuate pentru administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable nu sugerează că valorile crescute ale anticorpilor anti-insulină se asociază frecvent cu sindromul anticorpilor anti-insulină sau cu evenimente adverse grave (vezi pct. 4.4).

Tulburări metabolice şi de nutriţie
Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viaţa în pericol.

La mulţi pacienţi, semnele şi simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacţiei adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare şi mai rapidă, cu atât reacţia compensatorie şi simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenţie de sodiu şi edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Tulburări oculare
Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenţei şi a indicelui de refracţie al cristalinului.
Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Tulburări hepatobiliare
La câţiva pacienţi trataţi cu insulină umană semi-sintetică s-a raportat steatoză hepatică focală, atunci când cateterul a fost poziţionat foarte aproape de ficat.
Atunci când vârful cateterului este fixat în capsula hepatică, administrarea insulinei pe cale intraperitoneală se asociază cu creşterea riscului de steatoză hepatică focală (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată şi care poate pune în pericol viaţa pacientului.

Abordare terapeutică
Episoadele uşoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activităţii fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon sau de soluţie concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susţinut de glucide şi ţinerea sub observaţie a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

Medicul trebuie să programeze anumite limite pentru dozele bazale de insulină şi pentru cantităţile administrate în bolus. Aceste limite sunt necesare pentru a asigura un anumit control asupra capacităţii pacienţilor de a-şi programa schemele de administrare a insulinei şi pentru a evita posibilitatea unui supradozaj. În plus, dacă pacienţii încearcă să îşi administreze în decursul unei perioade de o oră mai mult de 2,5 ori cantitatea maximă programată pentru bolus, DPCP va afişa un mesaj „DOZA MAXIMĂ PE ORĂ DEPĂŞITĂ”, pentru a avertiza pacienţii. Manualul pentru medic conţine instrucţiuni detaliate privind programarea acestor limite.

În caz de hipoglicemie severă, pompa trebuie verificată de către medicul curant pentru posibila înfundare a cateterului, care determină acumularea insulinei cu eliberarea uterioară a acestei insuline acumulate (vezi pct. 4.4 şi 6.6).

În timpul procedurii de remplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat şi poate determina hipoglicemie. Pacienţii trebuie informaţi să îşi monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei (vezi pct. 6.6).

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline şi analogi injectabili, cu acţiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

Mecanism de acţiune
Insulina
- scade glicemia şi favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum şi glicogenogeneza musculară şi hepatică şi ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza şi gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat şi ţesutul adipos şi inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor şi sinteza proteică,
- creşte pătrunderea potasiului în celule.

Efecte farmacodinamice
Insuman Implantable este o insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată.

Eficacitate şi siguranţă clinică
Un studiu clinic controlat (HUBIN_L_05335), simplu-orb, randomizat, cu durata de 6 luni a fost efectuat pentru a evalua eficacitatea clinică şi siguranţa Insuman Implantable, comparativ cu o insulină umană semi-sintetică (400 UI/ml), administrat prin intermediul pompei implantabile Medtronic MiniMed. Studiul a inclus 168 de paienţi cu diabet zaharat de tip 1, trataţi anterior cu insulina umană semi-sintetică. Înainte de implantarea iniţială a pompei, 72,4% din aceşti pacienţi au fost trataţi prin administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă (*continuous subcutaneous insulin infusion* CSII) şi 17,8% prin administrarea insulinei în injecţii multiple administrate subcutanat. Motivele pentru iniţierea administrării insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă (*continuous intra-peritoneal insulin infusion* CIPII) au fost diabetul necontrolat la 62,7% din pacienţi, hipoglicemia la 29,2%, rezistenţa periferică la insulină 5,0% şi hipoglicemia cu diabet zaharat necontrolat la 3,1%. La iniţierea studiului, jumătate din pacienţi au fost trecuţi la Insuman Implantable, în timp ce cealaltă jumătate a continuat tratamentul cu insulină umană semi-sintetică. Criteriul final principal compus s-a modificat în ceea ce priveşte valoarea HbA1c faţă de momentul iniţial şi indicele de reumplere a pompei după 4 cicluri de reumplere (162 ± 21 zile). Pe baza modificării valorilor HbA1c faţă de momentul iniţial, controlul glicemic la pacienţii trataţi cu Insuman Implantable a fost similar cu cel la pacienţii trataţi cu insulină umană semi-sintetică [în populaţia per protocol: -0,25 faţă de -0,12; (IÎ 95%: -0,36; 0,11)]. În plus, administrarea Insuman Implantable în perfuzie intraperitoneală continuă a determinat un control glicemic stabil la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 [în populaţia per protocol: reducere medie: -0,25 ± 0,67; (IÎ 95%: -0,36; 0,11)], fără să crească riscul de hipoglicemie severă comparativ cu insulina umană semi-sintetică (14,3%, faţă de 13,1%). Insuman Implantable administrat în perfuzie intraperitoneală continuă a fost, de asemenea, similar cu insulina umană semi-sintetică, după cum a fost demonstrat prin indicele de reumplere pe parcursul a 4 cicluri de reumplere [în populaţia per protocol: -3,15 ± 1,34; (IÎ 95%: -5,81; -0,50)].

A mai fost efectuat un studiu controlat, randomizat, deschis, cu durata de 12 luni (MIP 310), pentru a evalua efectul administrării intraperitoneale a insulinei, comparativ cu administrarea subcutanată a insulinei, asupra controlului glicemic şi frecvenţei de apariţie a hipoglicemiei severe. Niciunul dintre pacienţi nu mai fusese tratat cu insulină administrată intraperitoneal şi toţi au prezentat eşec în ceea ce priveşte îmbunătăţirea valorilor HbA1c după un tratament intensiv, cu durata de 3 luni, efectuat fie cu injecţii multiple zilnice, fie prin perfuzarea subcutanată continuă a insulinei. Valoarea medie a HbA1c la momentul iniţial a fost 8,1%. Pacienţii înrolaţi în grupul cu administrare a insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă au fost trataţi cu o insulină umană semi-sintetică 400 UI/ml timp de 180 de zile, urmată de administrarea Insuman Implantable 400 UI/ml timp de încă 180 de zile. Administrarea intraperitoneală a insulinei a fost similară cu administrarea subcutanată, aşa cum a fost demonstrat de modificarea valorilor HbA1c faţă de momentul iniţial (pentru administrare intraperitoneală continuă: valoarea HbA1c la ziua 360 a fost 7,78 ± 1,04, faţă de 8,06 ± 0,77 la momentul iniţial; pentru administrare subcutanată: valoarea HbA1c la ziua 360 a fost 8,19 ± 0,87, faţă de 8,12 ± 0,76 la momentul iniţal).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

În literatură, farmacocinetica insulinei este, în general, descrisă a fi reproductibilă la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, trataţi cu insulină administrată în perfuzie intraperitoneală continuă o perioadă scurtă şi lungă de timp.
La pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 şi de tip 2, administrarea în perfuzie intraperitoneală continuă a insulinei determină concentraţii plasmatice maxime ale insulinei libere mai precoce, pentru o durată mai scurtă şi mai mari faţă de administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă.
La pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, administrarea în perfuzie continuă pe cale intraperitoneală şi intravenoasă (date combinate) a determinat valori mai mari ale C_{max} ale insulinei plasmatice libere, faţă de administrarea în injecţii multiple subcutanate zilnice şi de administrarea în perfuzie subcutanată continuă a insulinei prin intermediul unei pompe externe (date combinate).

Toate rezultatele sugerează că administrarea insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, comparativ cu administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă şi în injecţii multiple subcutanate zilnice, este mult mai apropiată de farmacocinetica observată pentru insulina endogenă.

Nu este aşteptat niciun efect al alimentelor asupra valorilor C_{max}, T_{max} şi ASC după administrarea CIPII.

Într-un studiu de fază III (HUBIN_L_05335) efectuat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1, profilul farmacocinetic al Insuman Implantable după administrarea intraperitoneală a unui bolus de insulină a fost evaluat la 10 pacienţi.

Absorbţie
După administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg, valoarea mediană a T_{max} a fost 0,54 ore, iar valoarea C_{max} în plasmă a fost 210 ± 129 µUI/ml.
Profilul farmacocinetic mediu este prezentat în figura 1.

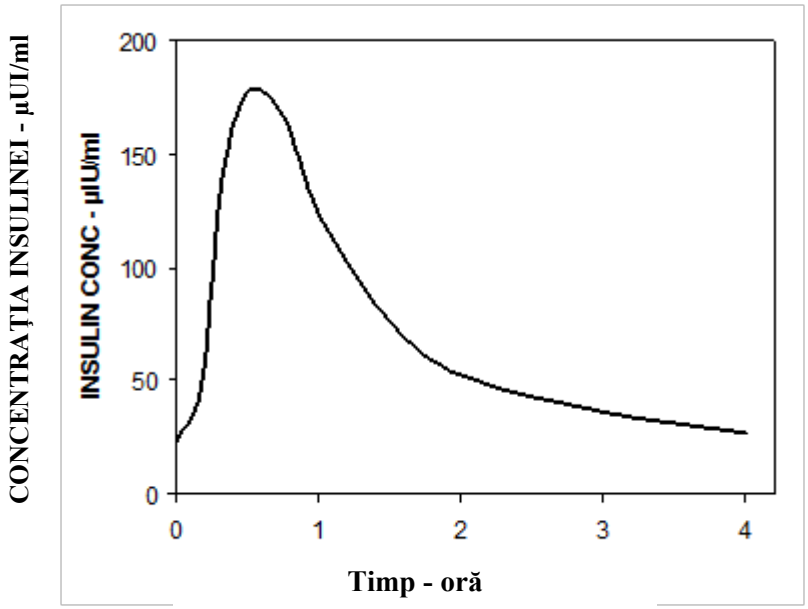


Figura 1: Profilul farmacocinetic mediu al insulinei plasmatice la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, după administrarea Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg.

Eliminare
După administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg, insulina a fost eliminată din plasmă cu un timp mediu de înjumătăţire plasmatică aparentă de 2,7 ore.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută a insulinei umane a fost studiată după administrare subcutanată la şobolani. Nu s-au evidenţiat efecte toxice.
Nu au fost efectuate studii non-clinice care să evalueze toxicitatea potenţială a Insuman Implantable 400 UI/ml administrat pe cale intraperitoneală. Cu toate acestea, au fost efectuate trei studii la şobolan pentru a evalua toxicitatea potenţială a administrării insulinei umane pe cale intraperitoneală. Într-un studiu cu administrare în doză unică la şobolan, o insulină umană semi-sintetică cu o formulare cu concentraţia de 400 UI/ml a fost administrată prin injectare intraperitoneală. Nu au fost observate simptome clinice, modificări vizibile macroscopic sau iritaţie în cavitatea abdominală. Într-un alt studiu, s-a administrat la şobolan aceeaşi insulină semi-sintetică, timp de 6 săptămâni, prin intermediul unei mini-pompe osmotice pentru perfuzie, implantată intraperitoneal. Nu s-a observat steatoză hepatică. Într-un al treilea studiu efectuat la şobolani cu diabet zaharat, administrarea unei alte insuline umane cu o formulare similară cu Insuman prin intermediul unui cateter fixat în capsula hepatică a

arătat că administrarea intraperitoneală locală de concentraţii crescute de insulină la nivelul capsulei hepatice poate provoca steatoză hepatică focală reversibilă.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Fenol,
clorură de zinc,
trometamol,
poloxamer 171,
glicerol,
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului),
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Amestecarea cu alte insuline
Insuman Implantable NU trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

Trebuie avut grijă ca în soluţia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după introducerea în pompă
Până la 45 de zile, la temperaturi de 37°C.

Umplerea pompei implantabile Medtronic MiniMed poate fi efectuată până la data expirării lotului de Insuman Implantable.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A nu se pune Insuman Implantable lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după introducerea în pompă
Pentru condiţiile de păstrare a medicamentului în curs de utilizare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Flacon din sticlă incoloră (tip I), închis cu capac fără filet din aluminiu, prevăzut cu dop fără filet şi disc de sertizare din cauciuc clorobutilic.
Fiecare flacon conţine 10 ml soluţie.
Sunt disponibile cutii cu 1 şi 5 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Soluţia trebuie utilizată numai dacă este limpede, incoloră sau aproape incoloră şi practic fără particule libere vizibile.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei administrări pentru a evita erorile de medicaţie între Insuman Implantable şi alte insuline (vezi pct. 4.4).

Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepţia pompei implantabile Medtronic MiniMed, şi cu niciun alt dispozitiv medical, inclusiv seringi (vezi pct. 4.2).

Toate procedurile trebuie efectuate utilizând tehnici sterile. Pentru a evita contaminarea microbiană şi infecţiile, trebuie efectuată pregătirea aseptică a pielii, în conformitate cu procedurile standard de operare ale unităţii sanitare, referitoare la sterilitate. Eşecul în a respecta acestea poate duce la infecţii ale locului în care este poziţionată pompa şi explantarea ulterioară a pompei (vezi pct. 4.4).

Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul din toate soluţiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei şi subdozajul. Înainte de utilizare, flacoanele cu insulină trebuie scoase din frigider şi păstrate la temperatura camerei, în cutie, pentru a le proteja de lumină, timp de minimum 4 ore şi nu mai mult de 24 ore, pentru a asigura o eliminare suplimentară eficientă a aerului, prin respectarea procedurii descrise în Manualul pentru medic. Eşecul în eliminarea adecvată a aerului din toate lichidele poate determina introducerea aerului în pompă, care provoacă agregarea insulinei şi subdozajul.

<u>Reumplerea pompei</u>
Rezervorul pompei stochează aproximativ 6000 unităţi de insulină şi necesită efectuarea unei proceduri de reumplere la interval de 40 până la 45 de zile, din motive referitoare la stabilitatea insulinei în curs de utilizare în interiorul pompei, sau mai devreme, în funcţie de necesarul de insulină al pacienţilor.

Această procedură trebuie programată întotdeauna înainte ca DPCP să afişeze pacientului mesajele „rezervor aproape gol” sau „rezervor gol”.

Pentru umplerea rezervorului steril al pompei trebuie utilizat numai Insuman Implantable, care a fost conceput special pentru a fi utilizat cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed. Sunt necesare două flacoane Insuman Implantable (2 x 10 ml) pentru a reumple complet rezervorul pompei şi pentru a împiedica aerul să intre în rezervorul pompei în timpul procedurii de reumplere. Orice cantitate de insulină neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale şi nu trebuie reutilizată.

Pentru reumplerea rezervorului pompei, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere (seringă şi robinet), acele pentru reumplere, schiţa pentru localizarea portului furnizate de Medtronic MiniMed şi soluţia tampon sterilă pentru curăţare, fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

În timpul procedurii de reumplere, pentru a umple pompa nu trebuie niciodată apăsat pistonul seringii pentru reumplere. Atunci când acul pentru reumplere este poziţionat adecvat în portul de umplere a pompei, vidul din rezervorul pompei va extrage pasiv insulina din seringă în rezervorul pompei. Eşecul insulinei de a intra în pompă poate indica faptul că rezervorul pompei este încă plin. De asemenea, poate indica faptul că acul pentru reumplere nu este poziţionat adecvat în valva de admisie a pompei. În această situaţie, împingerea insulinei poate duce la administrarea neintenţionată de insulină în ţesutul subcutanat din jurul portului de umplere a pompei.
În timpul procedurii de reumplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat şi poate determina hipoglicemie. Pacienţii trebuie informaţi să îşi monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei.

În timpul procedurii de reumplere este important să se completeze fişa de reumplere şi să se calculeze indicele de reumplere, pentru a evalua funcţionarea sistemului. Un indice de reumplere mai mic de 85% indică subdozajul insulinei.

Manualul pentru medic conţine instrucţiuni detaliate referitoare la procedura de reumplere.

Subdozajul insulinei
Subdozajul insulinei este suspectat când:
- Pacientul raportează o creştere a utilizării insulinei pentru a menţine euglicemia. Acest fapt se poate verifica prin controlul istoricului zilnic al administrării insulinei pe DPCP, la fiecare vizită.
- Apare hiperglicemie refractară.
- În timpul unei proceduri de reumplere este calculată o valoare a indicelui de reumplere mai mică de 85%.

Dacă este evidenţiat subdozajul insulinei în timpul unei proceduri de reumplere sau este suspectat din cauza unui control insuficient al glicemiei, trebuie efectuate procedurile de diagnosticare pentru a verifica dacă problema este cauzată de pompă (de exemplu mecanism de pompare blocat/refluxul pompei) sau de cateter (de exemplu înfundarea cateterului). Prin procedura de determinare a capacităţii de ejecţie se testează funcţionarea pompei, în timp ce prin procedura de spălare a cateterului se testează permeabilitatea cateterului. O capacitate de ejecţie cuprinsă între 0,42 µl şi 0,58 µl, fără reflux, indică înfundarea cateterului. Altfel, valorile capacităţii de ejecţie în afara acestui interval sau depistarea unui reflux indică o problemă a pompei.

Subdozajul insulinei provocat de înfundarea cateterului
Subdozajul provocat de înfundarea cateterului cu port lateral poate apărea fie brusc, fie treptat. Utilizarea insulinei şi simptomele clinice pot fi identice cu cele ale subdozajului provocat de pompă. În plus, formarea unui biofilm pe vârful cateterului cu port lateral poate provoca hipoglicemie latentă, deoarece insulina programată este colectată, în timp, în biofilm şi eliberată după ce se acumulează un volum suficient de insulină. Trebuie efectuată o procedură de spălare a cateterului pentru a îndepărta obstrucţia.

Cateterul este spălat prin utilizarea a 5-10 ml soluţie tampon sterilă pentru curăţare.
Pentru spălarea cateterului, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere (seringă şi robinet), acele pentru reumplere, schiţa pentru localizarea portului furnizate de Medtronic MiniMed şi soluţia tampon sterilă pentru curăţare, fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Procedura de spălare a cateterului trebuie efectuată numai după confirmarea valorii capacităţii de ejecţie. Eşecul în a respecta această recomandare poate provoca defecţiuni permanente ale pompei.

În timpul procedurii de spălare a cateterului, se împing manual 13 unităţi de insulină în cateter, care sunt administrate pacientului. Pacientul trebuie monitorizat atent pentru posibila apariţie a hipoglicemiei şi trebuie să i se administreze intravenos glucoză sau glicogen, dacă este necesar.

După spălare şi reumplerea pompei cu insulină, aproximativ 13 unităţi de soluţie tampon sterilă pentru curăţare vor rămâne în porţiunea distală a cateterului cu port lateral. În funcţie de valorile glicemiei, trebuie programată o cantitate adecvată de insulină pentru administrarea în bolus, pentru a îndepărta soluţia tampon sterilă pentru curăţare din cateter. Valorile glicemiei pacientului trebuie monitorizate cel puţin la fiecare 15 minute după spălare. Pacientul trebuie externat numai când valorile glicemiei sunt stabile şi în intervalul de siguranţă.

Dacă procedura de spălare nu reuşeşte, se efectuează, de obicei, intervenţia chirurgicală de înlocuire a cateterului.
Manualul pentru medic conţine instrucţiuni detaliate referitoare la procedura de spălare a cateterului cu port lateral.

Subdozajul provocat de o problemă a pompei

Pentru a remedia această situaţie, se efectuează o procedură de curăţare a pompei.
Scopul acestei proceduri este de a dizolva depunerile de insulină din rezervorul pompei, mecanismul de pompare şi cateterul cu port lateral, prin utilizarea unei soluţii sterile de hidroxid de sodiu 0,1 M, furnizată de Medtronic MiniMed. Se recomandă efectuarea procedurii de curăţare la interval de 6 luni sau după cum este necesar, în funcţie de indicele de reumplere.

Pentru curăţarea pompei, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere, acele pentru reumplere, schiţa pentru localizarea portului, soluţia sterilă de hidroxid de sodiu 0,1 M furnizate de Medtronic MiniMed şi soluţia tampon sterilă pentu curăţare fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Dacă procedura de curăţare nu reuşeşte să restabilească capacitatea de ejecţie şi acurateţea administrării, este necesară efectuarea unei proceduri de curăţare extinsă.

Cateterul poate fi spălat cu soluţie tampon sterilă pentru curăţare şi pompa poate fi reumplută cu insulină numai după restabilirea reuşită a valorii capacităţii de ejecţie.
Manualul pentru medic conţine instrucţiuni detaliate referitoare la procedura de curăţare.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/202
EU/1/97/030/203

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 21 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

ANEXA II

A. FABRICANTUL(FABRICANŢII) SUBSTANŢEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ŞI FABRICANTUL(FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

A. FABRICANTUL**(FABRICANŢII)** SUBSTANŢEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ŞI **FABRICANTUL(FABRICANŢII)** RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricantului substanţei(lor) biologic active

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Germania

Numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Germania

B. CONDIŢII **SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA**

Insuman (toate formele de prezentare, cu excepţia Insuman Implantable):
Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală.

Forma de prezentare Insuman Implantable 400 UI/ml:
Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) depune pentru acest medicament RPAS conform cerinţelor din lista de date de referinţă şi frecvenţe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menţionată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE şi publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) se angajează să efectueze activităţile şi intervenţiile de farmacovigilenţă necesare detaliate în PMR aprobat şi prezentat în modulul 1.8.2 al autorizaţiei de punere pe piaţă şi orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:
- la cererea Agenţiei Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informaţii noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilenţă sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în acelaşi timp.

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Următoarele condiţii ale APP se referă la soluţia perfuzabilă de Insuman Implantable, cu concentraţia de 400 UI/ml.

DAPP trebuie să implementeze un sistem controlat de distribuţie pentru soluţiile perfuzabile de Insuman Implantable, cu concentraţia de 400 UI/ml, pentru a se asigura că medicamentul este disponibil numai pentru unităţile certificate în prezent de Medtronic că deţin echipament corespunzător şi personal instruit adecvat pentru utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed şi a Dispozitivului Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP).

DAPP trebuie să se asigure că programul de instruire pentru unităţile medicale include următoarele elemente cheie:
- Componentele dispozitivului
- Criterii de selecţie a pacienţilor
- Atenţionări şi precauţii privind utilizarea pompei implantabile
- Programarea dispozitivului
- Procedura de reumplere
- Procedura de curăţare şi spălare a pompei, determinarea capacităţii de ejecţie şi gestionarea pompei, inclusiv depanarea sa
- Alarme şi mesaje afişate de dispozitiv şi măsuri adecvate
- Recunoaşterea semnelor şi simptomelor subdozajului insulinei sau ale lipsei administrării insulinei şi măsuri adecvate
- Recunoaşterea semnelor şi simptomelor hipoglicemiei severe şi măsuri adecvate
- Instruirea pacienţilor şi informaţiile cheie pe care pacienţii trebuie să le cunoască
- Asigurarea că fiecarui pacient i se dă manualul pentru pacient, ghidul rapid pentru pacient şi prospectul cu informaţii importante pentru pacient al sistemului pompei implantabile de insulină Medtronic MiniMed şi cardul pentru pacient cu informaţii în caz de urgenţă
- Informaţii despre planul de management al riscului, problemele de siguranţă şi măsurile de reducere la minimum a riscului
- Informaţii despre modul de înscriere în registru şi importanţa înrolării pacienţilor în registru
- Aspecte chirurgicale ale implantării

DAPP trebuie să se asigure că tuturor unităţilor le sunt furnizate în mod adecvat, în limba(ile) naţională(e) corespunzătoare, următoarele:
- RCP şi prospect cu informaţii pentru pacient
- Carduri pentru pacient cu informaţii în caz de urgenţă
- Prospecte cu informaţii importante pentru pacient, ale sistemului pompei implantabile de insulină Medtronic MiniMed. DAPP trebuie să se asigure că prospectele cu informaţii pentru pacient includ următoarele mesaje cheie:
    - Sistemul nu vă verifică glicemia; prin urmare, trebuie **să vă verificaţi glicemia de cel puţin 4 ori pe zi**, conform modului şi frecvenţei recomandate de medicul dumneavoastră;
    - Este necesar să programaţi cu DPCP dozele pentru bolus şi dozele bazale temporare;
    - Trebuie să înlocuiţi bateria de 1,5V AA din DPCP la fiecare 4 săptămâni.
    - La interval de 40 până la 45 de zile, este necesară reumplerea cu insulină a pompei în spital.
    - Este necesară efectuarea unui test de diagnosticare a sistemului pompei dumneavoastră, dacă credeţi că este posibil ca pompa să fi fost deteriorată de apă, un incident sportiv, electroterapie (defibrilator cardiac), ecografie sau radiaţii (raze X) efectuate în scop diagnostic.
    - Este necesar să aveţi întotdeauna la dumneavoastră cardul pentru pacient cu informaţii în caz de urgenţă, completat.

    - Este necesar să aveţi întotdeauna la dumneavoastră insulină alternativă şi mijloacele de a o administra.
    - Este necesar să aveţi întotdeauna la dumneavoastră o formă de zahăr cu acţiune rapidă.
- Sistemul pompei implantabile de insulină: Manuale pentru pacient
- Sistemul pompei implantabile de insulină: Manuale pentru medic
- Ghiduri rapide pentru medic privind programarea funcţiilor principale
- Ghiduri rapide pentru pacient privind programarea funcţiilor principale

Aceste materiale trebuie să aibă un conţinut foarte asemănător cu cel al machetelor furnizate în anexele planului de management al riscului, aprobat în prezent.

DAPP trebuie să se asigure că toţi pacienţii sunt instruiţi cu privire la următoarele elemente cheie, privind pompa pentru Insuman Implantable 400 UI/ml:

- Responsabilităţile pacienţilor privind tratamentul cu insulină, precum şi cele privind frecvenţa reumplerii pompei şi întreţinerea pompei, aşa cum sunt subliniate în mesajele cheie din prospectul cu informaţii pentru pacient;
- Instruire despre cum să efectueze setări ale pompei cu DPCP;
- Efectuarea tuturor procedurilor necesare pentru gestionarea corectă şi întreţinerea pompei implantabile Medtronic MiniMed şi a DPCP, inclusiv procedurile de curăţare şi instrucţiunile privind modul de gestionare a mesajelor, alarmelor şi avertismentelor de rutină emise de DPCP;
- Posibile complicaţii chirurgicale şi clinice şi cum se acţionează în eventualitatea apariţiei unor astfel de complicaţii.

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml şi 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a câte 5 ml
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/028 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 flacoane a câte 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Rapid 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată sau intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/031 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Rapid 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată sau intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în cartuş

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/085 (3 cartuşe a 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 cartuşe a 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 cartuşe a 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 cartuşe a 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 cartuşe a 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 cartuşe a 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Rapid

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi acţiune de scurtă durată

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.
Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/140 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Rapid SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluţie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml şi 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a câte 5 ml
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/033 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 flacoane a câte 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Basal 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/036 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Basal 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Basal

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/146 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Basal SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a 5 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/038 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 flacoane a câte 5 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 15 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 15

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/152 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 15 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a câte 5 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/043 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 flacoane a câte 5 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 25 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/046 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 25 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 25

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/158 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 25 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml şi 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a câte 5 ml
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/170 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 flacoane a câte 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 30 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/172 (3 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 cartuşe a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 30

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv şi durată lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/190 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 30 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi durată medie-lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 5 ml
5 flacoane a câte 5 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/048 (1 flacon a 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 flacoane a câte 5 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 50 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut rapid şi durată medie-lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
1 flacon a 10 ml
5 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/051 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 50 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / CARTUŞ 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi durată medie-lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 cartuşe a câte 3 ml
4 cartuşe a câte 3 ml
5 cartuşe a câte 3 ml
6 cartuşe a câte 3 ml
9 cartuşe a câte 3 ml
10 cartuşe a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
Cartuşele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, cartuşele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cartuşele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/089 (3 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 cartuşe a câte 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 cartuşe a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 50

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONŢINE CARTUŞUL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

După inserarea unui nou cartuş:
Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificaţi dacă stiloul injector (pen-ul) funcţionează corect. Pentru mai multe detalii, citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE CARTUŞ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizaţi stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid şi durată medie-lungă de acţiune

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă
3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideţi aici

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecţie care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C şi a se proteja de căldură şi lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/164 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Comb 50 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon

Insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conţine insulină umană 100 UI (3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: fenol, clorură de zinc, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă
3 flacoane a câte 10 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată. Pentru utilizare în pompe pentru insulină adecvate pentru insuline cu 100 UI/ml.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/053

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Insuman Infusat 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII / FLACON 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Implantable 400 UI/ml soluţie perfuzabilă

insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Un ml conţine insulină umană 400 UI (echivalent cu 14 mg).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: fenol, clorură de zinc, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidroxid de sodiu, acid clorhidric şi apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie perfuzabilă
4000 UI/10 ml
1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

Flacon destinat unei singure utilizări

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intraperitoneală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

ATENŢIE, CONCENTRAŢIE MARE

A se utiliza numai soluţii limpezi şi incolore.

Insulină cu debut rapid şi durată scurtă de acţiune

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După introducerea în pompă, medicamentul este stabil 45 de zile, la temperaturi de 37°C.
Umplerea pompei poate fi efectuată până la data expirării.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoanele nedeschise:
A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/97/030/202 (1 flacon a 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 flacoane a câte 10 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insuman Implantable 400 UI/ml perfuzie

insulină umană

Administrare intraperitoneală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4000 UI/10 ml

6. ALTE INFORMAŢII

CONCENTRAŢIE MARE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid
3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină cu acţiune de scurtă durată şi debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei. De asemenea, Insuman Rapid poate fi utilizat pentru tratamentul comei hiperglicemice (comă determinată de prea mult zahăr în sânge) şi al cetoacidozei (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr), precum şi pentru menţinerea sub control a glicemiei, înainte, în timpul şi după intervenţii chirurgicale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid

Nu utilizaţi Insuman Rapid

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Rapid, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Rapid împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Rapid împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Rapid este o soluţie pentru injecţii sub piele sau, în situaţii excepţionale, în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Administrarea de insulină în venă, de exemplu pentru a trata hiperglicemia severă sau cetoacidoza, necesită experienţă şi precauţii speciale privind siguranţa. Din aceste motive, administrarea intravenoasă trebuie efectuată într-o clinică sau în condiţii similare.

Nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Rapid conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Nu agitaţi energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Rapid NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi Insuman Rapid şi apoi cealaltă insulină. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Rapid decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Rapid
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Rapid
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Rapid

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Rapid
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Rapid şi conţinutul ambalajului
Insuman Rapid este o soluţie injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în flacoane conţinând 5 ml de soluţie injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de soluţie injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml sau a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

Insuman Rapid 40 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid
3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină cu acţiune de scurtă durată şi debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei. De asemenea, Insuman Rapid poate fi utilizat pentru tratamentul comei hiperglicemice (comă determinată de prea mult zahăr în sânge) şi al cetoacidozei (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr), precum şi pentru menţinerea sub control a glicemiei, înainte, în timpul şi după intervenţii chirurgicale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid

Nu utilizaţi Insuman Rapid

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Rapid, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Rapid împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Rapid împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Rapid este o soluţie pentru injecţii sub piele sau, în situaţii excepţionale, în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Administrarea de insulină în venă, de exemplu pentru a trata hiperglicemia severă sau cetoacidoza, necesită experienţă şi precauţii speciale privind siguranţa. Din aceste motive, administrarea intravenoasă trebuie efectuată într-o clinică sau în condiţii similare.

Nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Rapid conţine 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Nu agitaţi energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Rapid NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi Insuman Rapid şi apoi cealaltă insulină. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Rapid decât trebuie

- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Rapid

- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Rapid

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Rapid

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Rapid
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conţine 40 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Rapid şi conţinutul ambalajului
Insuman Rapid este o soluţie injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în flacoane conţinând 10 ml soluţie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Rapid 100 UI/ml soluţie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid
3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină cu acţiune de scurtă durată şi debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid

Nu utilizaţi Insuman Rapid

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Rapid în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Înainte să utilizaţi Insuman Rapid, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Rapid împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Rapid împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea

copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Rapid este o soluţie pentru injecţii sub piele.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizaţi Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Rapid în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen).

Examinaţi cartuşul înainte de a-l utiliza. Utilizaţi-l numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Rapid decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Rapid
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Rapid
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocaţi de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbaţi locul de administrare a injecţiei la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Rapid

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Rapid
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Rapid şi conţinutul ambalajului
Insuman Rapid este o soluţie injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml soluţie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Rapid SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid
3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Rapid şi pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluţie de insulină cu acţiune de scurtă durată şi debut rapid. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Rapid

Nu utilizaţi Insuman Rapid

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Rapid în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Rapid, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Rapid împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Rapid împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Rapid

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Rapid este o soluţie pentru injecţii sub piele.

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Rapid în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare" incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Examinaţi cartuşul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Nu utilizaţi Insuman Rapid dacă observaţi particule în el. Utilizaţi Insuman Rapid numai dacă soluţia este limpede, incoloră şi are aspectul apei.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Rapid SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Rapid decât trebuie

- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Rapid
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Rapid
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu

- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Rapid

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Rapid

- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.

- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Rapid şi conţinutul ambalajului
Insuman Rapid este o soluţie injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml soluţie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 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 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Rapid SoloStar soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat de pe cealaltă față a acestui prospect.

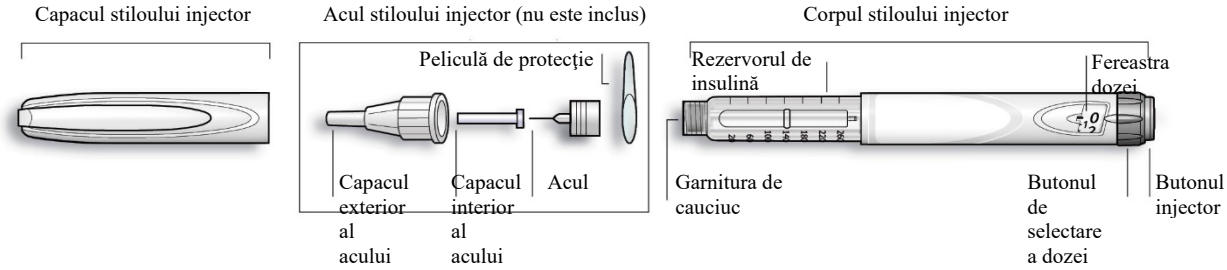


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi insulină limpede (Insuman Rapid), nu utilizaţi acest stilou injector (pen) dacă insulina este tulbure, colorată sau are particule.

Pasul 2. Ataşaţi acul

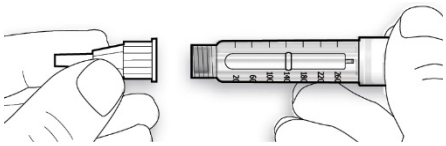
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare" care însoţesc acele.

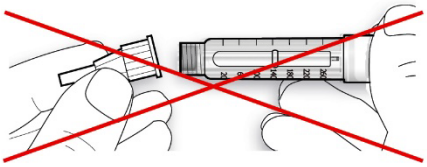
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



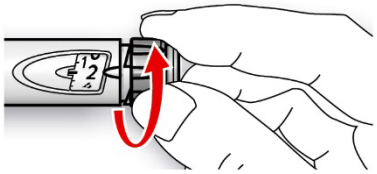
- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.



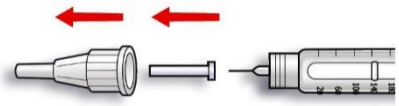
Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:
- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.

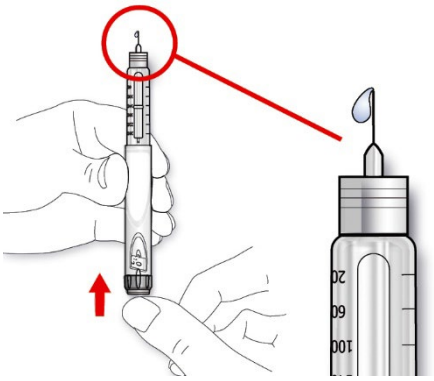


Păstraţi Aruncaţi

C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

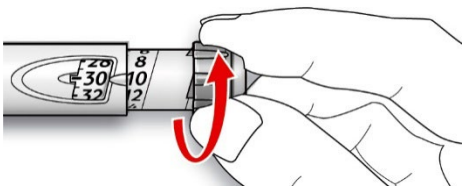
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



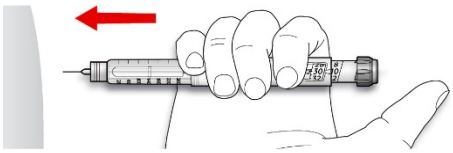
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

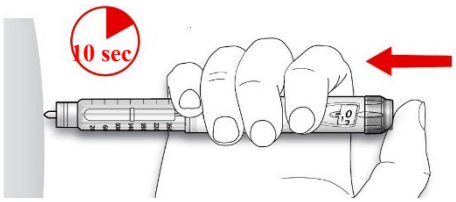
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal
3. Cum să utilizaţi Insuman Basal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează

Insuman Basal conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal

Nu utilizaţi Insuman Basal

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Basal, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Basal împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Basal împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Basal

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Basal conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Basal NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Basal. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Basal decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Basal
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Basal
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Basal fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Basal cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocaţi de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbaţi locul de administrare a injecţiei la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Basal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Basal

- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Basal şi conţinutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în flacoane conţinând 5 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a

5 ml sau a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 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 1 560 48 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal
3. Cum să utilizaţi Insuman Basal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează

Insuman Basal conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal

Nu utilizaţi Insuman Basal

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Basal, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Basal împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Basal împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Basal

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Basal conţine 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Basal NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Basal. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Basal decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Basal
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Basal
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Basal fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Basal cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Basal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Basal
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conţine 40 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Basal şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în flacoane conţinând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 ehf.
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 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 1 560 48 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal
3. Cum să utilizaţi Insuman Basal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează

Insuman Basal conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal

Nu utilizaţi Insuman Basal

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Basal în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Basal, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Basal împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Basal împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Basal

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Basal în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a cartuşului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. În aceste situaţii, se va utiliza un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un cartuş nou dacă observaţi înrăutăţirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleţi şi nu reutilizaţi cartuşele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Basal decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Basal
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Basal
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Basal fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Basal cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Basal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Basal
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Basal şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Basal SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal
3. Cum să utilizaţi Insuman Basal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Basal şi pentru ce se utilizează

Insuman Basal conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Basal

Nu utilizaţi Insuman Basal

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Basal în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Basal, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Basal împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Basal împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Basal

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Basal în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Basal în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecţii administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare" incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului din stiloul injector (pen). În aceste situaţii, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Basal SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Basal decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Basal
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Basal
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Basal fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Basal cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca Insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Basal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Basal
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Basal"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Basal şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Basal SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat din partea din faţă a acestui prospect.

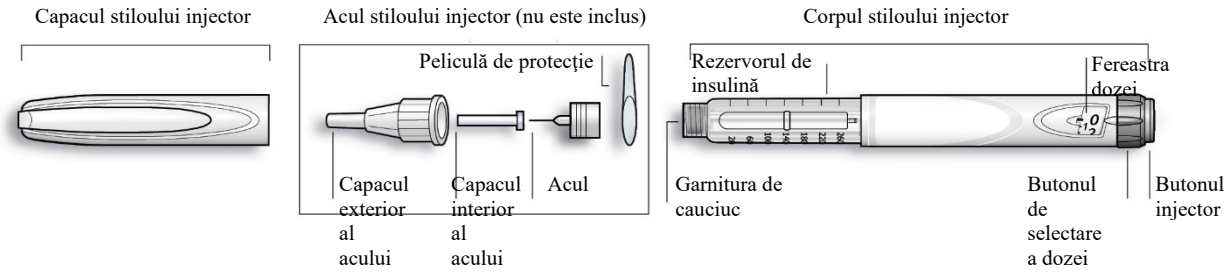


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

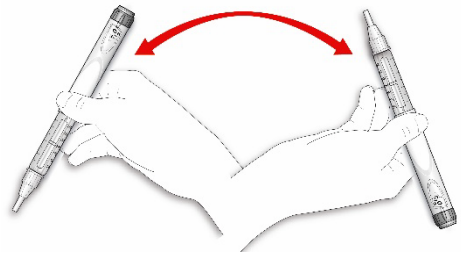
- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceţi stiloul injector (pen-ul) în sus şi în jos, de cel puţin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors uşor pentru a evita formarea spumei în cartuş.



După omogenizare, verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

Pasul 2. Ataşaţi acul

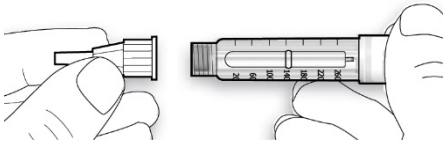
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare” care însoţesc acele.

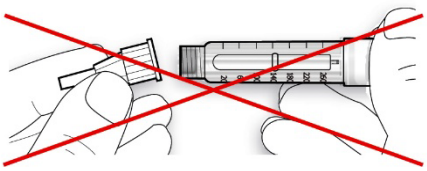
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

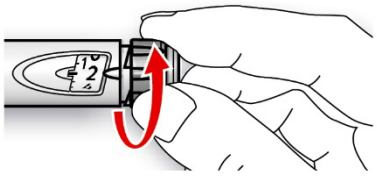


Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

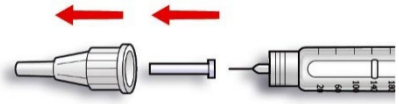
Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



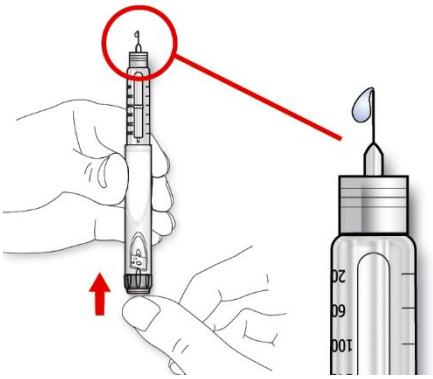
B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.



C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

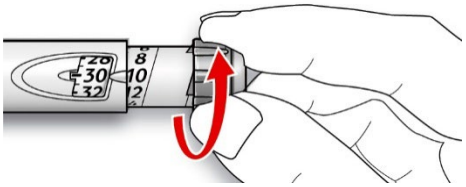
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



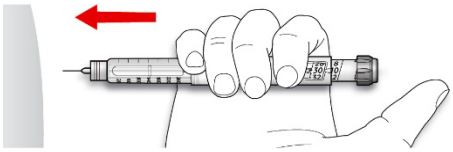
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

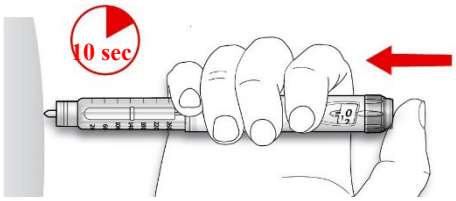
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:
- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 15 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15

Nu utilizaţi Insuman Comb 15

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 15, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 15 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 15 conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 15 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 15 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 15. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 15

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 15
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 15 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în flacoane conţinând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 15 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15

Nu utilizaţi Insuman Comb 15

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 15 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 15, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 15 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Comb 15 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a cartuşului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. În aceste situaţii, se va utiliza un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un cartuş nou dacă observaţi înrăutăţirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleţi şi nu reutilizaţi cartuşele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 15

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 15
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 15 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

D**acă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie),** este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Comb 15 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 15 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 15 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 15

Nu utilizaţi Insuman Comb 15

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 15 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 15, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 15

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Comb 15 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului din stiloul injector (pen). În aceste situaţii, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 15 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 15
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime**)**

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 15

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 15
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 15”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 15 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 ΜονοπρόσωπηΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 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

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Snofi 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Comb 15 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat din partea din față a acestui prospect.

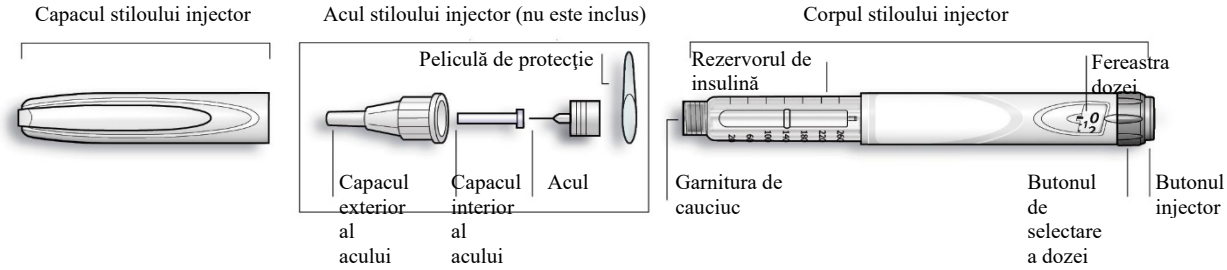


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

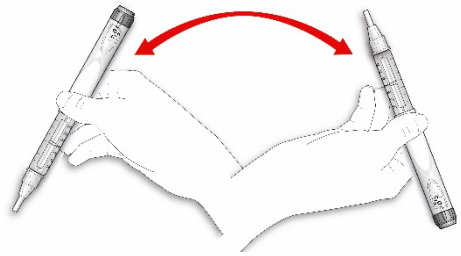
- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceţi stiloul injector (pen-ul) în sus şi în jos, de cel puţin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors uşor pentru a evita formarea spumei în cartuş.



După omogenizare, verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

Pasul 2. Ataşaţi acul

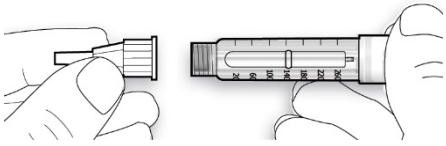
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare” care însoţesc acele.

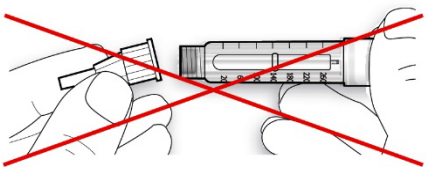
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

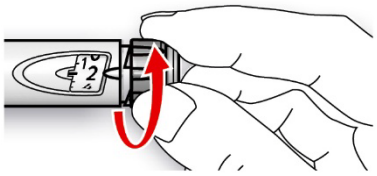


Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

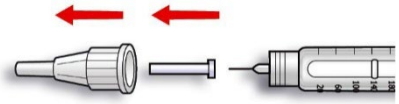
Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



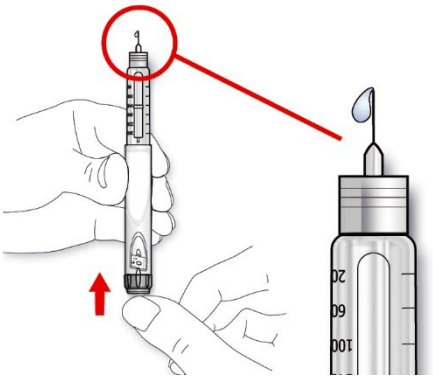
B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.



C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

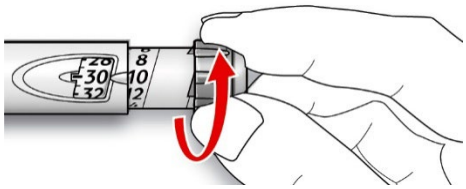
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



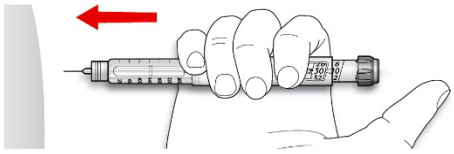
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

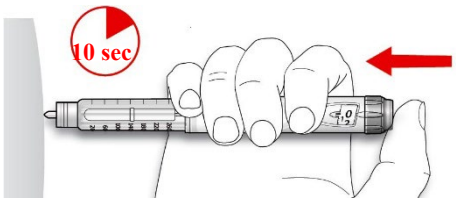
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:
- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25

Nu utilizaţi Insuman Comb 25

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 25, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 25 conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 25 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 25. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 25

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 25
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 25 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în flacoane conţinând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25

Nu utilizaţi Insuman Comb 25

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 25, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 25 conţine 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 25 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 25. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 25

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 25
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conţine 40 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 25 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în flacoane conţinând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25

Nu utilizaţi Insuman Comb 25

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 25 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 25, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Comb 25 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a cartuşului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. În aceste situaţii, se va utiliza un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un cartuş nou dacă observaţi înrăutăţirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleţi şi nu reutilizaţi cartuşele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 25

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 25
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 25 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis ΜονοπρόσωπηΑΕΒΕ
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Comb 25 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 25 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 25

Nu utilizaţi Insuman Comb 25

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 25 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 25, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 25

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Comb 25 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului din stiloul injector (pen). În aceste situaţii, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 25 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 25
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 25

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 25
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 25 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Comb 25 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat din partea din față a acestui prospect.

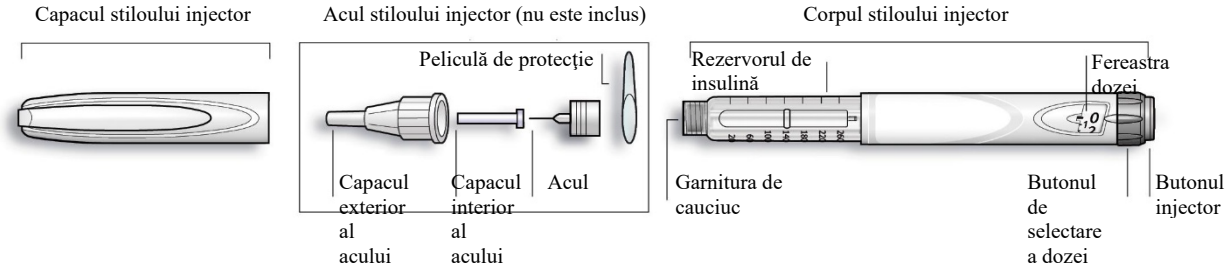


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

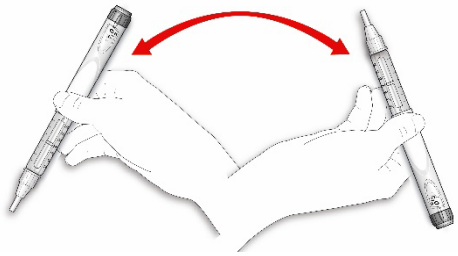
- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceţi stiloul injector (pen-ul) în sus şi în jos, de cel puţin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors uşor pentru a evita formarea spumei în cartuş.



După omogenizare, verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

Pasul 2. Ataşaţi acul

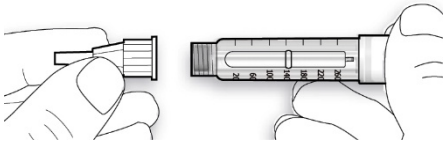
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare” care însoţesc acele.

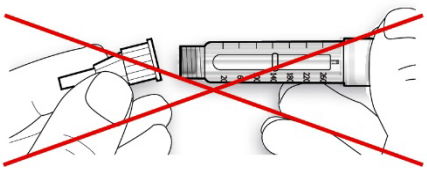
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

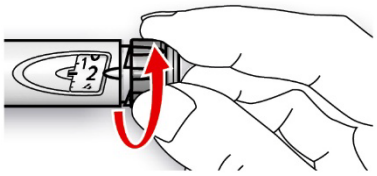


Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

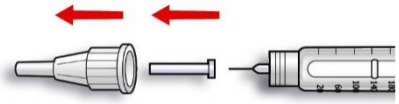
Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



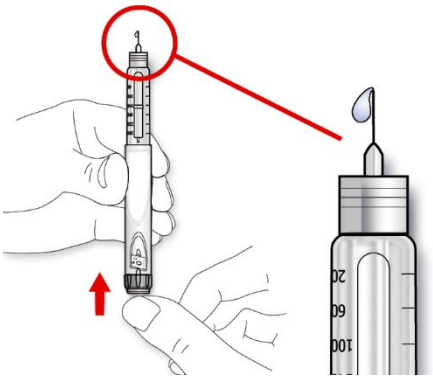
B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.



C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

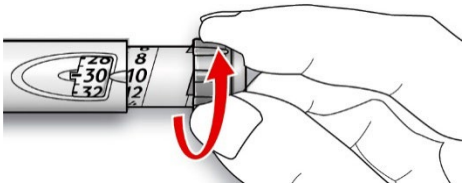
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



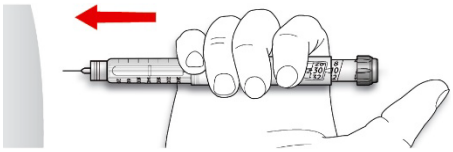
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

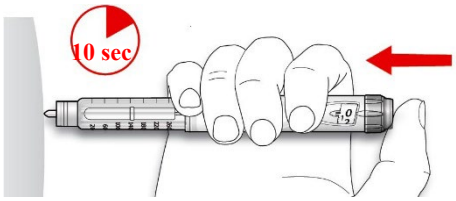
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:
- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30

Nu utilizaţi Insuman Comb 30

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 30, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie)
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 30 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 30 conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 30 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 30 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 30. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 30

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 30
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 30 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în flacoane conţinând 5 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml sau a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30

Nu utilizaţi Insuman Comb 30

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 30 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 30, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 30 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Comb 30 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a cartuşului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. În aceste situaţii, se va utiliza un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un cartuş nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleţi şi nu reutilizaţi cartuşele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 30

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 30
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 30 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Comb 30 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 30 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 30

Nu utilizaţi Insuman Comb 30

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 30 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 30, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 30

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Comb 30 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare" incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului din stiloul injector (pen). În aceste situaţii, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 30 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 30
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 30

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 30
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 30”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 30 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Comb 30 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat din partea din față a acestui prospect.

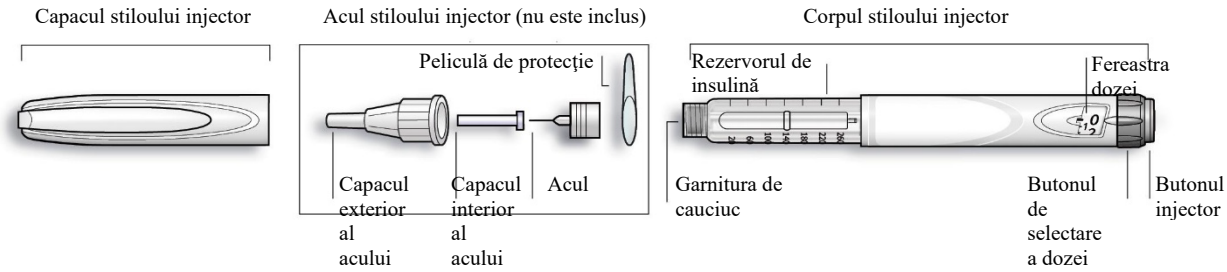


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

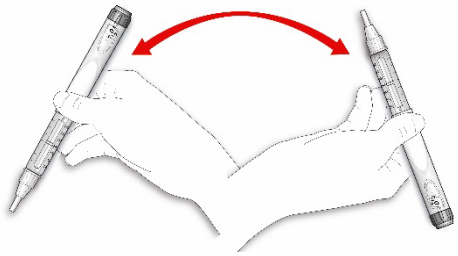
- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceţi stiloul injector (pen-ul) în sus şi în jos, de cel puţin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors uşor pentru a evita formarea spumei în cartuş.



După omogenizare, verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

Pasul 2. Ataşaţi acul

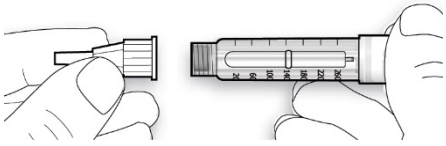
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare” care însoţesc acele.

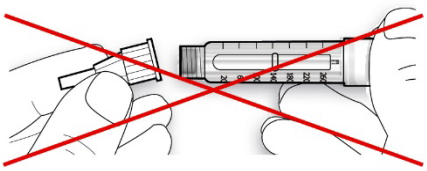
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

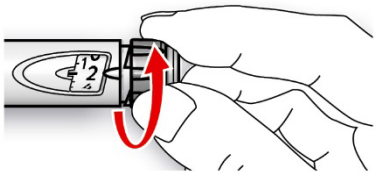


Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

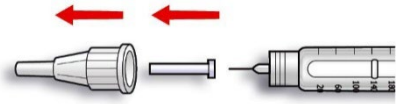
Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



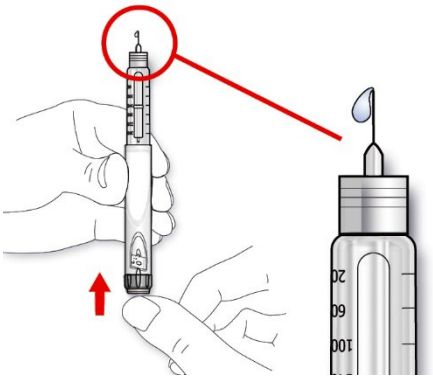
B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.



C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

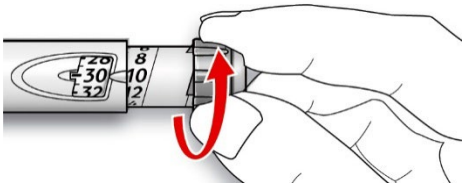
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



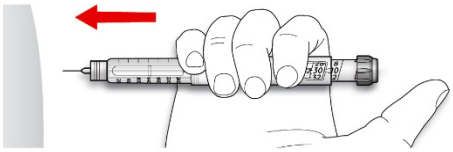
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

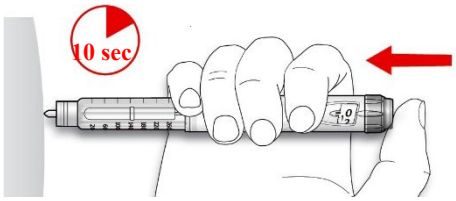
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:
- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează

I Insuman Comb 50 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acţiune de durată medie - lungă şi debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50

Nu utilizaţi Insuman Comb 50

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 50, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 50 conţine 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (100 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 50 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 50. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 50

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 50
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 50 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în flacoane conţinând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 50 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acţiune de durată medie - lungă şi debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50

Nu utilizaţi Insuman Comb 50

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 50, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Comb 50 conţine 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecţie special concepute pentru această concentraţie (40 UI/ml). Seringile pentru injecţie nu trebuie să conţină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtaţi capsa de siguranţă detaşabilă a flaconului.

Omogenizaţi bine insulina înainte de fiecare injectare. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitaţi energic flaconul, deoarece insulina se poate altera şi se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza flaconului. În aceste situaţii, se va utiliza un flacon nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un flacon nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament, cu excepţia preparatelor de insulină umană, aşa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 50 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecaţi preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectaţi un amestec, extrageţi în seringa pentru injecţie întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 50. Injectaţi imediat după amestecare. Nu amestecaţi insuline cu concentraţii diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 50

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 50
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conţine 40 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50"), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 50 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în flacoane conţinând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
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 ehf.
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 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: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiţi-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 50 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acţiune de durată medie - lungă şi debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50

Nu utilizaţi Insuman Comb 50

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 50 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 50, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizaţi Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

Cum să utilizaţi cartuşele

Insuman Comb 50 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
Pentru a vă asigura că vă administraţi doza exactă, cartuşele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unităţi
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informaţiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu stricteţe instrucţiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartuşului, ataşarea acului pentru injecţie şi administrarea injecţiei de insulină.

Ţineţi cartuşul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a cartuşului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului. În aceste situaţii, se va utiliza un cartuş nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un cartuş nou dacă observaţi înrăutăţirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina şi-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu insulina dumneavoastră, rugaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminaţi orice bulă de aer (vezi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector). Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.
- Nu reumpleţi şi nu reutilizaţi cartuşele goale.
- Nu adăugaţi nicio altă insulină în cartuş.
- Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament.

Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiţi instrucţiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.
Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcţionează corect (din cauza unor defecţiuni mecanice) trebuie aruncat şi trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 50

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta cartuşului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartuşele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine cartuşul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartuşele în curs de utilizare
Cartuşele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartuşul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartuşul după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 50
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 50 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în cartuşe conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 cartuşe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, inclusiv Instrucţiunile de utilizare a Insuman Comb 50 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50
3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Comb 50 şi pentru ce se utilizează

Insuman Comb 50 conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acţiune de lungă durată şi debut progresiv. Este disponibil în cartuşe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Comb 50

Nu utilizaţi Insuman Comb 50

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Insuman Comb 50 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizaţi Insuman Comb 50, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice) şi tehnica de injectare, aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Comb 50

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Frecvenţa de administrare

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

Mod de administrare

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecţii sub piele.

NU injectaţi Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unităţi în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectaţi insulina. La fiecare injectare, schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizaţi SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conţine insulină umană. Insuman Comb 50 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiţi cu atenţie „SoloStar Instrucţiuni de utilizare" incluse în acest prospect. Trebuie să utilizaţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum este descris în aceste Instrucţiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie ataşat un ac pentru injecţie nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranţă.

Omogenizaţi bine insulina şi verificaţi-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizaţi bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mişcarea uşoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puţin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuş există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereţii sau la baza cartuşului din stiloul injector (pen). În aceste situaţii, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conţine o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizaţi întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observaţi înrăutăţirea neaşteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeţi că aveţi o problemă cu SoloStar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Precauţii speciale înainte de injectare

Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 50 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuş cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute şi trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizaţi SoloStar dacă este defect sau nu funcţionează corect; el trebuie aruncat şi trebuie utilizat un SoloStar nou.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Comb 50
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Comb 50

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare
Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Comb 50
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Comb 50 şi conţinutul ambalajului
După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conţinând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 şi 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă injectaţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Insuman Comb 50 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucţiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacităţii dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteţi în măsură să utilizaţi SoloStar sau să respectaţi singur toate instrucţiunile, în întregime, trebuie să utilizaţi SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucţiunile în întregime. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) aşa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiţi doza corect, ţineţi stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga şi butonul de selectare a dozei spre dreapta, aşa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Respectaţi în întregime aceste instrucţiuni de fiecare dată când utilizaţi SoloStar pentru a vă asigura că vă injectaţi doza exactă. Dacă nu urmaţi aceste instrucţiuni în întregime, este posibil să vă injectaţi prea multă sau prea puţină insulină, ceea ce poate influenţa valoarea glicemiei dumneavoastră.

Puteţi fixa doze de la 1 până la 80 de unităţi, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conţine mai multe doze.

Păstraţi prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactaţi reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat din partea din faţă a acestui prospect.

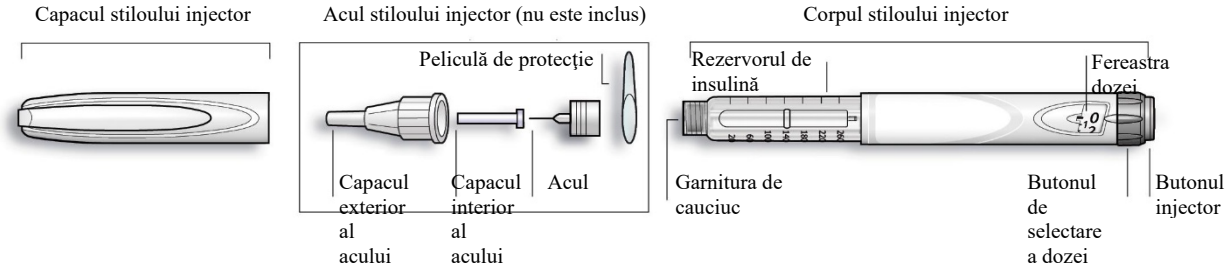


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

Informaţii importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna ataşaţi un ac nou. Utilizaţi numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectaţi doza şi/sau nu apăsaţi butonul injector dacă nu este ataşat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl daţi altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecţia, această persoană trebuie să ia precauţii speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul şi transmiterea de infecţii.
- Nu utilizaţi niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteţi sigur că funcţionează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveţi un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeţi SoloStar sau vi se defectează.

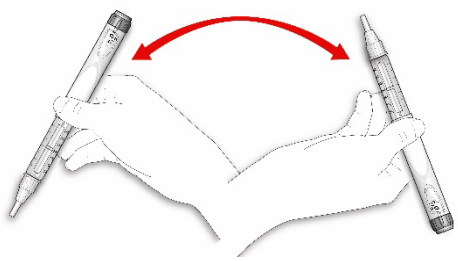
Pasul 1. Verificaţi insulina

A. Verificaţi eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveţi insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă şi are un buton injector colorat. Culoarea butonului

injector variază în funcţie de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

B. Scoateţi capacul stiloului injector (pen-ului).

C. Verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră:
Dacă utilizaţi o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceţi stiloul injector (pen-ul) în sus şi în jos, de cel puţin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors uşor pentru a evita formarea spumei în cartuş.



După omogenizare, verificaţi aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

Pasul 2. Ataşaţi acul

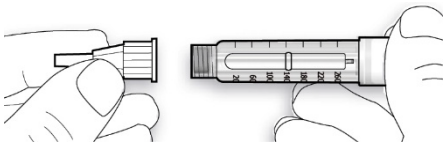
Utilizaţi întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecţie. Aceasta ajută la prevenirea contaminării şi a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiţi cu atenţie „Instrucţiunile de utilizare" care însoţesc acele.

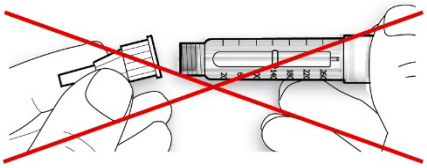
Vă rugăm să reţineţi: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

A. Scoateţi pelicula de protecţie a unui ac nou.

B. Aliniaţi acul cu stiloul injector (pen) şi ţineţi-l drept când îl ataşaţi (înşurubaţi sau împingeţi, în funcţie de tipul de ac).



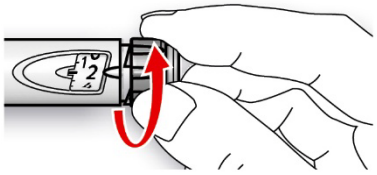
- Dacă acul nu este ataşat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc şi poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.



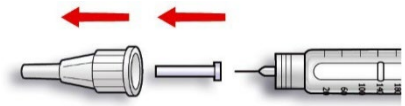
Pasul 3. Efectuaţi un test de siguranţă

Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuaţi un test de siguranţă. Aceasta vă asigură că primiţi doza exactă prin:
- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) şi acul funcţionează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectaţi o doză de 2 unităţi prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



B. Scoateţi capacul exterior fără filet al acului şi păstraţi-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateţi capacul interior fără filet al acului şi aruncaţi-l.

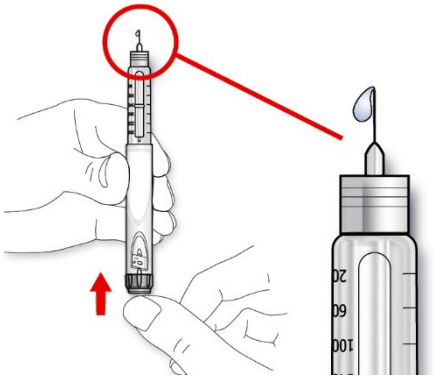


Păstraţi **Aruncaţi**

C. Ţineţi stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviţi uşor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsaţi până la capăt butonul injector. Verificaţi dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceţi testul de siguranţă de mai multe ori până să apară insulina.

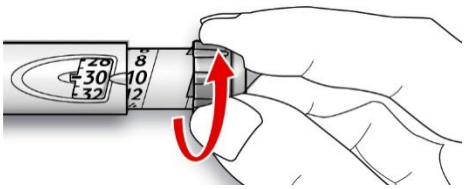
- Dacă nu apare insulina, verificaţi dacă există bule de aer şi repetaţi testul de siguranţă de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbaţi acul şi încercaţi din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce aţi schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizaţi acest SoloStar.

Pasul 4. Selectaţi doza

Puteţi fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unităţi. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unităţi, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecţii.

A. Verificaţi că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranţă.

B. Selectaţi doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unităţi). Dacă aţi trecut de doza dumneavoastră, vă puteţi întoarce.



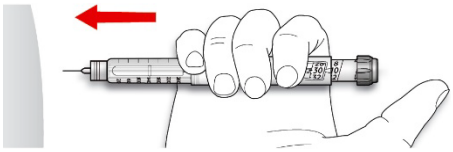
- Nu apăsaţi butonul injector în timp ce răsuciţi, deoarece poate ieşi insulina.

- Nu puteţi răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unităţi rămase în stiloul injector (pen). Nu forţaţi răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteţi injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) şi să vă completaţi doza cu un SoloStar nou, fie să utilizaţi un SoloStar nou pentru întreaga doză.

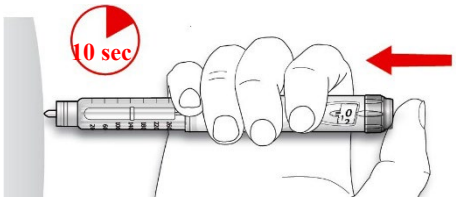
Pasul 5. Injectaţi doza

A. Utilizaţi metoda de injectare aşa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

B. Introduceţi acul în piele.



C. Injectaţi doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectaţi.



D. Ţineţi butonul injector apăsat complet. Număraţi rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranţa că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartuşului când a fost utilizat un total de 300 de unităţi de insulină.

Pasul 6. Scoateţi şi aruncaţi acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateţi acul şi păstraţi SoloStar fără ac ataşat.
Aceasta ajută la prevenirea:
- Contaminării şi/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină şi scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

A. Puneţi înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului şi folosiţi-l pentru a deşuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneţi niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecţia sau dacă dumneavoastră faceţi injecţia altei persoane, această persoană trebuie să ia precauţii speciale în timpul scoaterii şi aruncării acului. Respectaţi măsurile de siguranţă recomandate pentru scoaterea şi aruncarea acelor (de exemplu adresaţi-vă

medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul şi transmiterii de boli infecţioase.

B. Aruncaţi acul în condiţii de siguranţă.

C. Întotdeauna puneţi la loc capacul stiloului injector (pen-ului) şi păstraţi stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecţie.

Instrucţiuni de păstrare

Vă rugăm să citiţi pe cealaltă faţă (faţa cu insulina) a acestui prospect instrucţiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateţi-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncaţi SoloStar utilizat conform cerinţelor autorităţilor locale.

Întreţinere

Protejaţi SoloStar de praf şi murdărie.

Puteţi curăţa SoloStar pe exterior prin ştergere cu o cârpă umedă.

Nu udaţi, spălaţi sau ungeţi stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcţioneze cu precizie şi în siguranţă. Trebuie manipulat cu grijă. Evitaţi situaţiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteţi îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizaţi unul nou.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Infusat 100 UI/ml soluţie injectabilă în flacon
Insulină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Infusat şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Infusat
3. Cum să utilizaţi Insuman Infusat
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Infusat
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Infusat şi pentru ce se utilizează

Insuman Infusat conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Infusat este o soluţie de insulină cu acţiune de scurtă durată şi debut rapid.

Insuman Infusat trebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină.

Insuman Infusat este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Infusat

Nu utilizaţi Insuman Infusat

Dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Insuman Infusat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Modificări ale pielii la locul injectării
Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Infusat"). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Călătorii
Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în ţara pe care o veţi vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecţie etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- pe cine să contactaţi în caz de probleme tehnice ale pompei dumneavoastră,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară:
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Dacă aveţi diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeţi insulina şi continuaţi să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Unii pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte şi boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost trataţi cu pioglitazonă şi insulină au dezvoltat insuficienţă cardiacă. Informaţi medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi semne de insuficienţă cardiacă, cum sunt senzaţie neobişnuită de lipsă de aer sau creştere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insuman Infusat împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Insuman Infusat împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experienţă cu privire la utilizarea Insuman Infusat la femeile gravide.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Insuman Infusat conține sodiu

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Infusat

Doza

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Infusat vă este necesară, cât din aceasta este perfuzată continuu („rata bazală”), în ce cantitate şi când aveţi nevoie de insulină suplimentară sub formă de doză *in bolus*
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,
- vă va spune când este necesar să utilizaţi o doză mai mare sau mai mică de Insuman Infusat.

Valoarea glicemiei poate fi influenţată de mulţi factori. Trebuie să cunoaşteţi aceşti factori astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Mod de administrare

Insuman Infusat este o soluţie pentru injecţii sub piele.

Medicul dumneavoastră vă va arăta cum şi în care regiune a pielii trebuie să vă faceţi perfuzia cu insulină şi cât de des trebuie să schimbaţi locul de administrare din cadrul regiunii cutanate unde vă faceţi perfuzia. Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să schimbaţi regiunea cutanată unde vă faceţi perfuzia.

Nu utilizaţi Insuman Infusat în pompe peristaltice cu tuburi de silicon. Situaţiile în care nu trebuie să începeţi sau să continuaţi să utilizaţi pompe pentru insulină sunt descrise în Instrucţiunile de utilizare a acestor pompe.

Cum să utilizaţi flacoanele

Insuman Infusattrebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină. Pentru perfuzie, trebuie utilizate numai catetere din tetrafluoroetilen sau polietilenă. Instrucţiunile de utilizare vă vor arăta cum să îl utilizaţi.

Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluţia este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile şi cu consistenţă asemănătoare apei.

Precauţii speciale înainte de injectare

Înainte de începerea perfuziei, eliminaţi orice bule de aer. Asiguraţi-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanţe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecaţi insulina cu niciun alt medicament. Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu niciun alt preparat de insulină.

Defecţiuni ale pompei pentru insulină

Întotdeauna trebuie să luaţi în considerare posibilitatea apariţiei unei probleme tehnice dacă, în scopul atingerii nivelurilor dorite ale glicemiei,
- aveţi nevoie de insulină adiţională („doze *in bolus*") în cantitate mai mare sau mai frecvent decât de obicei sau
- aveţi nevoie de insulină adiţională („doze *in bolus*") în cantitate mai mică sau mai puţin frecvent decât de obicei.

Pentru detalii despre precauţiile de siguranţă privind utilizarea pompelor pentru insulină, vezi instrucţiunile de utilizare.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Infusat decât trebuie
- Dacă **v-aţi injectat prea mult din Insuman Infusat**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncaţi mai mult şi să vă controlaţi glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Infusat
- Dacă **aţi omis o doză de Insuman Infusat** sau **nu v-aţi injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificaţi-vă frecvent glicemia. Pentru informaţii privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Infusat
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Infusat fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înlocuirea din greşeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificaţi întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecţii pentru a evita înlocuirea din greşeală a Insuman Infusat cu alte insuline.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- **Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică** (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Reacţii alergice severe la insulină** pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.
- Reacţii la locul de injectare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent
- Urticarie la locul de injectare (erupţie cutanată însoţită de mâncărime)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectaţi insulina prea des în acelaşi loc, ţesutul gras de sub piele se poate subţia (lipoatrofie) sau îngroşa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acţioneze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.
- Reacţii alergice şi cutanate

Pot să apară şi alte reacţii uşoare la locul de injectare (cum sunt roşeaţă la locul de injectare, durere neobişnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamaţie la locul de injectare). Acestea se pot întinde şi în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacţiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa

cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Infusat

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Infusat lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise
După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depăşesc 25°C şi la distanţă de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Odată inserat în pompă, Insuman Infusat poate fi ţinut timp de până la 2 săptămâni.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Infusat
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Infusat conţine 100 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: fenol, clorură de zinc, trometamol, poloxamer 171, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Infusat şi conţinutul ambalajului
Insuman Infusat este o soluţie injectabilă limpede, incoloră fără particule vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Infusat este ambalat în flacoane conţinând 10 ml suspensie (1000 UI). Este disponibil în cutie cu 3 flacoane a câte 10 ml.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi injectat sau v-aţi injectat prea puţină insulină sau aceasta a devenit mai puţin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- pompa dumneavoastră pentru insulină nu funcţionează corect,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă injectaţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbaţi regiunea pielii în care vă faceţi injecţia de insulină (de exemplu de la coapsă la braţ),
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră
Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră
Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Opriţi perfuzia de insulină, dacă este necesar,prin retragerea acului, cel puţin până când simţiţi că sunteţi perfect vigilent. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:
Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Insuman Implantable 400 UI/ml soluţie perfuzabilă
Insulină umană

Acest prospect este disponibil în limba dumneavoastră naţională pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: http://www.ema.europa.eu/. Alternativ, puteţi să vă adresaţi Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, pe care îl găsiţi la sfârşitul acestui prospect.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Insuman Implantable şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Implantable
3. Cum să utilizaţi Insuman Implantable
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Implantable
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Insuman Implantable şi pentru ce se utilizează

Insuman Implantable conţine ca substanţă activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic şi este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Implantable este o soluţie de insulină cu debut rapid şi durată scurtă de acţiune. Atunci când este utilizat cu o pompă implantabilă pentru insulină, Insuman Implantable va fi administrat în perfuzie continuă în corpul dumneavoastră şi, prin urmare, poate înlocui o insulină cu durată lungă de acţiune.

Insuman Implantable (400 UI/ml) conţine de 4 ori mai multă insulină într-un mililitru decât insulina standard (100 UI/ml), ceea ce înseamnă că Insuman Implantable este mai concentrat decât insulina standard.

Insuman Implantable este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienţii adulţi cu o anumită formă de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 1). Aceşti pacienţi nu sunt controlaţi adecvat, în ciuda administrării intensive a insulinei prin injecţii sub piele (mai multe injecţii pe zi sau tratament cu insulină prin pompă).
Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menţinerea valorii normale a glicemiei.

Insuman Implantable trebuie utilizat numai cu pompa Medtronic MiniMed, care se implantează sub pielea de la nivelul abdomenului şi care administrează insulina în perfuzie continuă.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Insuman Implantable

Nu utilizaţi Insuman Implantable
- dacă sunteţi alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- pe alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

Nu utilizaţi pompa implantabilă Medtronic MiniMed
- dacă sunteţi alergic la aliaj de titan, la polisulfonă sau la materiale din silicon, utilizate în componentele implantabile ale pompei.
- cu alte medicamente decât Insuman Implantable, care conţin insulină.
- la adolescenţi care nu au atins parametrii corespunzători vârstei adulte.
- dacă locuiţi permanent la altitudini pentru 2439 metri (8000 picioare).

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi o boală sau probleme psihice care vă fac incapabil să efectuaţi modificări ale pompei în funcţie de valoarea glicemiei sau să luaţi măsurile adecvate în cazul în care pompa are o problemă.

Înainte să puteţi utiliza pompa implantabilă Medtronic MiniMed, veţi fi instruit. Instruirea va fi despre această pompă implantabilă de insulină, cum să utilizaţi pompa şi cum să acţionaţi în anumite situaţii, cum sunt hipoglicemia sau hiperglicemia. În plus, trebuie să citiţi şi să respectaţi instrucţiunile din manualul pentru pacient, furnizat împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.
Nu utilizaţi Insuman Implantable cu nicio seringă şi cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepţia pompei implantabile furnizate de Medtronic MiniMed.

Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge şi/sau urină), dieta şi activitatea fizică (munca fizică şi exerciţiile fizice), aşa cum aţi discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă anticipaţi că veţi efectua frecvent investigaţii imagistice (de exemplu imagistică prin rezonanţă magnetică sau ecografie), adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă sunteţi alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Hipoglicemie
Dacă vă administraţi prea multă insulină, pot apărea valori mici ale glicemiei (hipoglicemie).
Dacă prezentaţi valori reduse sever ale glicemiei, acest fapt poate indica o problemă cu pompa. Dacă acestea apar, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, care este instruit pentru a efectua verificări ale pompei.
În zilele de reumplere a pompei, trebuie să vă monitorizaţi cu stricteţe valorile glicemiei. În timpul unei proceduri de reumplere a pompei, o cantitate foarte mică de Insuman Implantable se poate depozita subcutanat şi poate determina valori mici ale glicemiei.

Hiperglicemie
Este posibil ca insulina să provoace blocarea pompei implantabile. Trebuie să vă verificaţi valorile glicemiei de cel puţin patru ori pe zi, pentru a depista şi preveni valorile mari ale glicemiei, provocate de funcţionarea defectuoasă a pompei. Dacă apar hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) sau cetoacidoză (acumularea de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr) sau comă, acestea pot indica o problemă cu pompa. Dacă observaţi o creştere rapidă a valorii glicemiei, care nu răspunde la o doză de insulină administrată în bolus, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta este instruit pentru a efectua verificări ale pompei. În cazul în care pompa nu funcţionează în mod adecvat, trebuie să aveţi întotdeauna acces la dispozitive pentru administrare injectabilă [de exemplu seringi sau stilou injector (pen)] şi la insulină adecvată pentru administrare în injecţie subcutanată. Pentru a preveni astfel de probleme ale pompei, medicul dumneavoastră vă va programa vizite de control cel puţin la fiecare 6 luni, pentru a curăţa pompa.

În cazul în care pompa dumneavoastră este deteriorată sau s-a deteriorat sau aţi pierdut Dispozitivul Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP), revizuiţi împreună cu medicul dumneavoastră ce trebuie să faceţi în cazul în care pompa nu funcţionează corect.

Locul de implantare a pompei
Pot apărea infecţii la locul în care este poziţionată pompa („buzunarul” pompei), eroziuni ale pielii de la nivelul locului unde este implantată pompa şi vindecarea slabă a locului inciziei de la nivelul pielii. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă observaţi durere, roşeaţă, umflare la nivelul zonei în care este pompa.

Reacţii la nivelul ficatului
Administrarea insulinei prin pompă poate provoca infiltrarea grasă a ficatului cu localizări unice, bine delimitate (denumită steatoză hepatică focală). Aceasta apare atunci când vârful cateterului este fixat foarte aproape de ficat. După repoziţionarea cateterului sau după ce administrarea perfuzabilă a insulinei este oprită, pare să fie reversibilă şi fără consecinţe asupra sănătăţii dumneavoastră (vezi pct. 4).

Anticorpi anti-insulină
Tratamentul cu insulină administrată în perfuzie continuă în corp poate determina organismul dumneavoastră să producă anticorpi anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Aceasta poate necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină (vezi pct. 4).

Grupe speciale de pacienţi
Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteţi în vârstă, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Călătorii
Discutaţi cu medicul dumneavoastră despre ce trebuie să faceţi dacă plănuiţi:
- să locuiţi la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare)
- să călătoriţi la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare), în alt mod decât cu o aeronavă pentru pasageri
- să faceţi scufundări la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare).

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereţi sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutaţi despre:
- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră şi spitalul care vă poate înlocui Insuman Implantable în ţara pe care o veţi vizita,
- cui să vă adresaţi în cazul în care pompa are probleme tehnice,
- orarul meselor şi al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în ţările pe care le veţi vizita,
- ce trebuie să faceţi în situaţii de urgenţă, când nu vă simţiţi bine sau când vă îmbolnăviţi.

Boli şi traumatisme
În următoarele situaţii, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenţie suplimentară (de exemplu analize de sânge şi/sau urină):
- Dacă sunteţi bolnav sau aţi suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncaţi suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veţi avea nevoie de medic. **Asiguraţi-vă că puteţi contacta medicul în timp util.**

Deoarece aveţi diabet zaharat de tip 1, un diabet zaharat insulino-dependent, nu încetaţi să utilizaţi insulină. Dacă încetaţi să utilizaţi insulină, pot apărea valori foarte mari ale glicemiei.
De asemenea, trebuie să vă asiguraţi un aport adecvat de glucide. Spuneţi întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveţi nevoie de insulină.

Copii şi adolescenţi
Nu există experienţă privind utilizarea Insuman Implantable la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani. Din cauza dimensiunii pompei, nu trebuie implantată pompa la adolescenţii care nu au atins parametrii corespunzători vârstei adulte.

Insuman Implantable împreună cu alte medicamente
Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creşterea acesteia sau ambele, în funcţie de situaţie). Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină, pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveţi grijă atunci când începeţi sau când încetaţi să utilizaţi un alt medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizaţi un medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influenţa glicemia şi, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luaţi.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:
- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiţi pentru a trata anumite afecţiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecţiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibraţii (folosiţi pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiţi pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilaţii (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii şi scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamaţia),
- danazol (medicament care acţionează asupra ovulaţiei),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni şi progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivaţi fenotiazinici (folosiţi pentru a trata afecţiuni psihice),
- somatropină (hormon de creştere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina] sau salbutamolul, terbutalina, folosite pentru a trata astmul bronşic),
- hormoni tiroidieni (folosiţi pentru a trata afecţiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiţi pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina şi clozapina). Aceste medicamente sunt utilizate pentru a trata probleme psihice care vă afectează modul în care gândiţi, simţiţi sau acţionaţi.

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizaţi:
- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecţiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecţii determinate de paraziţi) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca şi alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina şi rezerpina) pot diminua sau pot face să dispară primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia.

Dacă nu sunteţi sigur că utilizaţi unul dintre aceste medicamente, întrebaţi medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Insuman Implantable împreună cu alcool etilic
Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu există informaţii clinice privind utilizarea Insuman Implantable în pompă implantabilă la femeile gravide.

Informaţi medicul dumneavoastră dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă sunteţi gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii şi după naştere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat şi prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptaţi, cereţi sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină şi a dietei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacţie poate fi diminuată dacă:
- aveţi hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveţi hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveţi tulburări de vedere.

Aveţi în vedere această posibilitate în orice situaţie care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje).

Trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă puteţi conduce vehicule în situaţia în care:
- aveţi episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoaşteţi hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Implantable
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Insuman Implantable

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau asistenta medicală. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteţi sigur.
Insuman Implantable vă va fi prescris de către un medic care a fost instruit privind utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed.

Doza
În funcţie de stilul dumneavoastră de viaţă şi de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:
- va decide ce doză zilnică de Insuman Inplantable vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificaţi valoarea glicemiei şi dacă sunt necesare şi teste urinare,

Valoarea glicemiei poate fi afectată de mulţi factori. Trebuie să îi cunoaşteţi, astfel încât să puteţi să reacţionaţi corespunzător la modificările glicemiei şi să preveniţi scăderea sau creşterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informaţii, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile. Nu depăşiţi această perioadă de timp. Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care nu puteţi să mergeţi la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă. În funcţie de necesarul dumneavoastră de insulină, este posibil să aveţi nevoie mai devreme de înlocuirea insulinei.

Pompa nu este conectată la un glucometru. Trebuie să vă îngrijiţi bine diabetul zaharat şi să vă testaţi singur valorile glicemiei de cel puţin patru ori pe zi, pentru a verifica valorile glicemiei şi pentru a determina dozele de insulină.

O parte din doza zilnică de insulină este administrată în perfuzie continuă de către pompa implantabilă Medtronic MiniMed, iar cealaltă parte din doza zilnică este administrată de către dumneavoastră, utilizând aceeaşi pompă, sub formă de bolus înaintea meselor. Cantitatea de insulină este monitorizată permanent prin intermediul DPCP, care comunică cu pompa prin unde radio.

Mod de administrare
Insuman Implantable trebuie utilizat numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.
Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu niciun alt tip de dispozitiv pentru administrare injectabilă (de exemplu seringi).

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed, care se implantează sub pielea de la nivelul abdomenului, administrează insulina în perfuzie continuă (perfuzie intraperitoneală continuă). Veţi fi internat în spital pentru a vi se implanta chirurgical pompa implantabilă Medtronic MiniMed la nivelul abdomenului. De asemenea, sistemul pompei va fi programat şi testat înainte să fiţi externat din spital.

Toate procedurile pompei (cum sunt reumplerea pompei, curăţarea pompei, verificările pompei pentru a vedea dacă pompa funcţionează în mod adecvat) se efectuează utilizând tehnici sterile, pentru a evita riscul de infecţii. Infecţiile din jurul locului de implantare a pompei pot necesita scoaterea pompei (explantarea pompei).

<u>Reumplerea pompei</u>
Cum să manipulaţi flacoanele
Medicul dumneavoastră va manipula flacoanele de insulină şi are accesoriile (de exemplu seringi şi ace pentru reumplere) şi echipamentul necesar pentru umplerea pompei dumneavoastră implantabilă.

Reumplerea pompei este o procedură sterilă, care trebuie efectuată în spital sau clinică. Insulina neutilizată din pompă va fi scoasă, iar pompa va fi reumplută cu insulină proaspătă.
Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile sau mai devreme, în funcţie de necesarul dumneavoastră de insulină. Alarmele DPCP vă vor anunţa dacă volumul de insulină din rezervor este scăzut. Nu depăşiţi această perioadă de timp (45 de zile) şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care nu puteţi să mergeţi la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă.
În zilele de reumplere a pompei, trebuie să monitorizaţi cu stricteţe valorile glicemiei. În timpul acestei proceduri, o cantitate foarte mică de Insuman Implantable se poate depozita subcutanat şi poate determina valori mici ale glicemiei.

<u>Blocarea pompei</u>
Depunerile de insulină pot provoca blocarea pompei. Dacă este necesar să creşteţi doza de insulină pentru a menţine valoarea glicemiei, dacă prezentaţi hiperglicemie refractară, acestea pot indica o problemă a pompei. Trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră. Acesta este instruit pentru a efectua procedurile de verificare a pompei, necesare pentru a fi sigur că pompa funcţionează în mod adecvat. Pentru a preveni problemele pompei, medicul dumneavoastră vă va programa vizite de control cel puţin la fiecare 6 luni, pentru a curăţa pompa.

Dacă utilizaţi mai mult Insuman Implantable decât trebuie
Medicul dumneavoastră va programa limitele maxime ale dozei în DPCP dumneavoastră.
Dacă încercaţi să vă administraţi mai mult de 2,5 ori doza maximă pe oră pentru bolus, alarma „**doza maximă pe oră depăşită**” va fi afişată pe ecranul DPCP. Dacă trebuie să vă administraţi un bolus

suplimentar, apăsaţi „**SEL**” şi apoi „**ACT**”. Puteţi depăşi această limită prin programarea unui singur bolus în decurs de 10 minute. Dacă încercaţi să vă administraţi un al doilea bolus, vi se va afişa din nou pe ecranul DPCP alarma pentru depăşirea dozei maxime pe oră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Insuman Implantable
- Dacă omiteţi doza dinaintea unei mese:

După ce mâncaţi, puteţi avea simptome ale valorilor mari ale glicemiei. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se tratează valorile mari ale glicemiei.

- Dacă uitaţi să efectuaţi reumplerea pompei:

Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile. Nu depăşiţi această perioadă de timp (45 de zile) şi adresaţi-vă imediat medicului în cazul în care nu puteţi să mergeţi la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă.
În funcţie de necesarul dumneavoastră de insulină, este posibil să aveţi nevoie mai devreme de înlocuirea insulinei. DPCP vă avertizează prin afişarea de mesaje pe ecran. Dacă pompa a rămas fără insulină sau dacă vă administrează mai puţină insulină decât aveţi nevoie, este posibil să prezentaţi simptome ale valorilor mari ale glicemiei. Dacă acestea apar, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se tratează valorile mari ale glicemiei.

Dacă încetaţi să utilizaţi Insuman Implantable
Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) şi cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeţi tratamentul cu Insuman Implantable fără să discutaţi cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

► Reacţii adverse raportate pentru insulină

Cele mai grave reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent (pot apărea la 1 din 10 persoane)
- Cea mai frecventă reacţie adversă este **hipoglicemia** (valori mici ale glicemiei). Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.
- **Hiperglicemie**: dacă valoarea glicemiei este prea mare, pot apărea manifestările hiperglicemiei. Hiperglicemia poate să devenă gravă şi să determine o afecţiune gravă (cetoacidoză). Pentru informaţii suplimentare privind reacţiile adverse ale hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârşitul acestui prospect.

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (pot apărea la 1 din 100 de persoane)
- Reacţii alergice severe însoţite de tensiune arterială mică (şoc)

Reacţii adverse raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Reacţii alergice severe la insulină pot să apară şi pot pune viaţa în pericol. Astfel de reacţii la insulină sau la excipienţi pot determina reacţii cutanate extinse (erupţie cutanată şi mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzaţie de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii şi transpiraţii.

Alte reacţii adverse
Reacţii adverse raportate frecvent
- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor şi gleznelor.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută
- Retenţie de sodiu

Insulina poate determina şi retenţie de sodiu, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.
- Reacţii oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveţi retinopatie proliferativă (o afecţiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.
- Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei pe cale intraperitoneală poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanţe care acţionează împotriva insulinei). Valorile crescute ale anticorpilor anti-insulină nu se asociază în mod frecvent cu necesitatea de a modifica doza de insulină sau cu apariţia reacţiilor adverse grave.
- Reacţii la nivelul ficatului

Administrarea insulinei prin pompă poate provoca infiltrarea grasă a ficatului cu localizări unice, bine delimitate (denumită steatoză hepatică focală). Aceasta apare atunci când vârful cateterului este fixat foarte aproape de ficat.

► **Reacţii adverse raportate pentru pompa de insulină** (inclusiv reacţii adverse legate de implantarea pompei sau de întreţinerea pompei)

Reacţii adverse raportate frecvent
- Schimbarea pompei din cauza unei defecţiuni
- Blocarea pompei
- Înfundarea cateterului
- Infecţii ale locului unde este poziţionată pompa („buzunarul” pompei)
- Eroziuni ale pielii: pompa poate eroda pielea prin mişcarea sa
- Apariţia unei proeminenţe în zona buricului (hernie ombilicală)
- Dureri de stomac
- Dureri determinate de poziţionarea cateterului

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insuman Implantable

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Umplerea pompei poate fi efectuată până la data expirării.

Flacoanele nedeschise
A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Implantable lângă pereţii congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ţine flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După introducerea în pompă
După introducerea în pompă, medicamentul este stabil 45 de zile, la temperaturi de 37°C.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Insuman Implantable
- Substanţa activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Implantable conţine 400 UI (Unităţi Internaţionale) de substanţă activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: fenol, clorură de zinc, trometamol, poloxamer 171, glicerol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2, la „Informaţii importante privind unele componente ale Insuman Implantable”), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Insuman Implantable şi conţinutul ambalajului
Insuman Implantable este o soluţie perfuzabilă limpede, incoloră sau aproape incoloră, practic fără particule libere vizibile şi de consistenţă asemănătoare apei.

Insuman Implantable este disponibil în flacoane conţinând 10 ml soluţie (4000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml şi cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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 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

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

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 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

Acest prospect a fost revizuit în {data}.

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

HIPERGLICEMIA ŞI HIPOGLICEMIA

Luaţi întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puţin 20 g) cu dumneavoastră.
Ţineţi asupra dumneavoastră o notă că sunteţi diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:
- nu v-aţi administrat insulină sau nu v-aţi administrat suficientă insulină, de exemplu din cauza funcţionării defectuoase a pompei sau blocării cateterului,
- faceţi mai puţine exerciţii fizice decât de obicei, sunteţi stresat (stres emoţional, stare de agitaţie) sau aveţi un traumatism, o operaţie, o infecţie sau febră,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creşterea nevoii de a urina (de a elimina urină), oboseala, pielea uscată, înroşirea feţei, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide şi prezenţa glucozei şi a corpilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respiraţia rapidă şi profundă, somnolenţa sau chiar pierderea conştienţei pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceţi în caz de hiperglicemie

Verificaţi-vă valoarea glicemiei şi prezenţa corpilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteţi pierde conştienţa. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului şi vă poate pune viaţa în pericol. În mod normal, trebuie să vă daţi seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteţi lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:
- vă administraţi prea multă insulină,
- omiteţi sau amânaţi să mâncaţi,
- nu mâncaţi suficient sau consumaţi alimente care conţin mai puţine glucide decât normal (zahărul şi substanţele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeţi glucide prin vărsături sau diaree,
- beţi alcool etilic, mai ales dacă nu mâncaţi suficient,
- faceţi mai multe exerciţii fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteţi în convalescenţă după un traumatism, o operaţie sau un alt stres,
- sunteţi în convalescenţă după o boală sau după febră,
- utilizaţi sau aţi încetat să utilizaţi anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:
- tocmai aţi început tratamentul cu insulină sau aţi trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- suferiţi de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecţiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpiraţii, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitaţii şi bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greaţă, vărsături, oboseală, somnolenţă, tulburări de somn, nelinişte, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacităţii de reacţie, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzaţie de furnicături (parestezii), senzaţii de amorţeală şi furnicături la nivelul gurii, ameţeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-şi purta de grijă, convulsii şi pierderea conştienţei.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:
- sunteţi vârstnic, aveţi diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiţi de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- aţi avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveţi valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puţin, mult îmbunătăţite,
- aţi trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizaţi sau aţi utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteţi să dezvoltaţi hipoglicemie severă (şi chiar să leşinaţi), înainte să vă daţi seama de situaţie. Fiţi familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificaţi episoadele uşoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteţi sigur că recunoaşteţi simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitaţi situaţiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceţi în caz de hipoglicemie

1. Nu vă administraţi insulină. Mâncaţi imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beţi o băutură îndulcită cu zahăr. Atenţie: Îndulcitorii artificiali şi alimentele îndulcite cu aceştia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncaţi ceva care are efect durabil de creştere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncaţi alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunţaţi imediat medicul dacă nu puteţi controla hipoglicemia sau dacă aceasta reapare.

Spuneţi rudelor, prietenilor şi colegilor dumneavoastră apropiaţi următoarele:

Dacă nu puteţi să înghiţiţi sau dacă sunteţi inconştient, veţi avea nevoie de o injecţie cu glucagon (un medicament care creşte glicemia) sau de o injecţie cu glucoză. Aceste tratamente sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveţi hipoglicemie.

Se recomandă să vă testaţi glicemia imediat după ce aţi luat glucoza, pentru a verifica dacă aveţi într-adevăr hipoglicemie.