

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacon

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Insulină umană, ADNr (obținută prin tehnologie ADN recombinant pe *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml soluție injectabilă conține insulină umană 100 UI.

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 UI.

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1 Lista excipienților.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacon.

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Această insulină solubilă tamponată cu fosfat este destinată pentru administrarea subcutanată continuă (PCSI) în pompe de insulină externe.

Velosulin este o insulină cu acțiune rapidă și se poate utiliza în asociere cu insuline cu acțiune prelungită. Pentru incompatibilități vezi pct. 6.2.

Dozaj

Dozajul este individual și stabilit de medic în concordanță cu necesitățile pacientului.

În mod obișnuit, 40-60% din doza zilnică este administrată în rată bazală continuă și diferența de 40-60% este administrată în bolusuri împărțite între cele trei mese principale.

În general, când pacienții sunt transferați de pe tratament injectabil pe tratament perfuzabil, se poate recomanda reducerea dozajului prin inițierea pacientului la 90% din doza zilnică anterioară cu 40% ca rată bazală și 50% ca bolusuri împărțite între cele trei mese principale.

Dozajul este individual și stabilit în concordanță cu necesitățile pacientului. Necesarul individual zilnic de insulină este cuprins, de regulă, între 0,3 și 1,0 UI/kg și zi și poate fi mai mare la pacienții insulinorezistenți (de exemplu în perioada pubertății sau datorită obezității) sau mai mic la pacienții cu producție de insulină endogenă reziduală.

La pacienții cu diabet zaharat, optimizarea controlului glicemic întârzie debutul complicațiilor diabetice tardive. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei.

O injecție sau o perfuzie trebuie urmate în decurs de 30 minute de o masă sau de o gustare care conține carbohidrați.

Ajustarea dozei

De obicei, afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile, cresc necesarul de insulină al pacienților.

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacienților.

De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții își intensifică activitatea fizică sau își modifică dieta obișnuită.

Ajustarea dozei poate fi necesară când un pacient este transferat de pe un preparat insulinic pe un altul (vezi pct. 4.4).

Administrare

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Perfuzie cu insulină (PCSI):

Perfuzia continuă subcutanată cu insulină (PCSI) în pompe externe pentru perfuzia de insulină se administrează, de obicei, în peretele abdominal. Velosulin nu trebuie amestecat niciodată cu alt tip de insulină când este utilizat în pompele de insulină.

Pacienții care utilizează pompe de insulină trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și acțiunile necesare ce trebuie întreprinse în caz de îmbolnăvire, hipoglicemie, hiperglicemie sau defecțiune a pompei.

Pacientul trebuie să citească și să urmeze instrucțiunile care însoțesc pompa de insulină și să utilizeze rezervorul și cateterul corect pentru pompă (vezi pct. 6.6).

Setul de perfuzie trebuie schimbat la fiecare 48 de ore utilizând tehnica aseptică la introducerea setului.

La umplerea unei noi seringi nu trebuie lăsate bule mari de aer, atât în seringă, cât și în cateter.

Pacientul trebuie să urmeze instrucțiunile medicului despre rata de perfuzie bazală și bolusurile ce trebuie administrate la momentul meselor.

Pentru a beneficia de perfuzia de insulină și pentru a detecta posibilele disfuncționalități ale pompei, trebuie să vă verificați cu regularitate glicemia.

În eventualitatea unui episod hipoglicemic, perfuzia de insulină trebuie întreruptă, până la rezolvarea episodului. Dacă se constată în mod repetat valori scăzute ale glicemiei, pacientul trebuie să anunțe personalul medical de specialitate, iar nevoia de a reduce sau întrerupe administrarea insulinei trebuie luată în considerare. O defecțiune a pompei sau o obstrucție a setului de perfuzie poate avea ca rezultat o creștere rapidă a glicemiei. Dacă pacientul suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, acesta trebuie să anunțe personalul medical de specialitate.

Pacienții care își administrează Velosulin prin PCSI trebuie să aibă seringi de insulină la îndemână ca alternativă, în caz de urgență sau a unei eventuale întreruperi sau defecțiuni ale pompei, pentru ca insulina să poată fi administrată prin injecție subcutanată.

Injecția insulinei:

Administrarea Velosulin este de asemenea posibilă prin injecție subcutanată sau intravenoasă. Velosulin poate fi administrat intravenos, dar numai de către personal medical calificat.

Velosulin se administrează subcutanat în peretele abdominal; de asemenea, se poate administra în coapsă, regiunea fesieră sau deltoidiană.

Injecția subcutanată în peretele abdominal asigură o absorbție mai rapidă decât din alte locuri de injecție.

Injectarea într-un pli cutanat reduce riscul injectării intramusculare accidentale.

Acul trebuie ținut sub piele cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că întreaga doză este injectată. Pentru a evita lipodistrofia, locurile de injectare trebuie schimbate prin rotație în cadrul aceleiași regiuni anatomice.

Flacoanele de Velosulin sunt destinate utilizării împreună cu seringile de administrare a insulinei, cu scală de unități corespunzătoare. Când două tipuri de insulină se amestecă, se introduce în seringă insulina cu acțiune rapidă, apoi insulina cu acțiune prelungită.

Velosulin este însoțit de prospectul pentru pacient care conține instrucțiuni detaliate pentru folosire, care trebuie urmate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).
Hipoglicemie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat de tip 1, poate duce la **hiperglicemie**.

De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat, pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului și respirație cu miros de acetona.

În diabetul zaharat de tip 1, evenimentele hiperglicemice netratate duc eventual la cetoacidoză diabetică, potențial letală.

Datorită absenței insulinei cu acțiune prelungită, pacienții care își administrează PCSI utilizând pompe de insulină, prezintă riscul de a manifesta rapid cetoacidoză în cazul unei întreruperi prelungite a perfuziei continue subcutanate cu insulină.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar poate să apară **hipoglicemia** (vezi pct 4.8 și 4.9). Omiterea unei mese sau un exercițiu fizic intens, neplanificat poate să conducă la hipoglicemie. Pacienții la care controlul glicemiei este net îmbunătățit, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot prezenta o modificare a simptomelor de avertizare obișnuite și trebuie sfătuiți în acest sens. De obicei, la pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele de avertizare pot să dispară.

Trecerea unui pacient pe o altă marcă sau alt tip de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbările survenite în concentrație, marcă (producător), tip (insulină cu acțiune rapidă, cu acțiune intermediară, cu acțiune prelungită, etc.), specie (animală, umană sau analog de insulină) și/sau metodă de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot duce la necesitatea modificării dozei. Dacă este necesară modificarea dozei când pacienții sunt transferați pe Velosulin, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ: durere, prurit, urticarie, tumefacție și inflamație. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Velosulin.

Câțiva pacienți care au avut reacții hipoglicemice după ce au fost transferați de pe insulină de origine animală pe insulină umană au raportat simptome precoce de avertizare a hipoglicemiei mai puțin pronunțate sau diferite față de cele avute sub tratamentul cu insulină de origine animală.

Înainte de o călătorie în zone cu diferențe de fus orar, pacientul trebuie sfătuit să se adreseze unui medic, deoarece, aceasta presupune administrarea insulinei și a meselor la alte ore.

Pacienții care utilizează PCSI sunt mai expuși la infecții la locul de perfuzare. Infecțiile pot fi minimalizate atât prin acordarea unei atenții deosebite igienei personale a mâinilor și a locului de perfuzare, cât și prin schimbarea frecventă a cateterului (durata utilizării: maximum 2 zile).

Velosulin conține metacrezol, care poate determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei. De aceea, medicul trebuie să ia în considerare posibilele interacțiuni medicamentoase și să întrebe întotdeauna pacientul despre oricare medicament pe care îl utilizează.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină:

Antidiabetice orale (AO), inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), blocante beta-adrenergice neselective, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), salicilați, alcool etilic, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni și simpatomimetice beta-adrenergice, hormon de creștere și danazol.

Blocantele beta-adrenergice pot masca simptomele hipoglicemiei și pot întârzia revenirea din starea de hipoglicemie.

Octreotidul/lanreotidul poate atât reduce cât și crește necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica și prelungi efectul hipoglicemiant al insulinei.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există nici o restricție legată de tratamentul cu insulină al diabetului zaharat în timpul sarcinii, deoarece insulina nu traversează bariera feto-placentară.

Atât hipoglicemia, cât și hiperglicemia care apar în condiții de control inadecvat al terapiei diabetului zaharat cresc riscurile de malformații congenitale și deces intrauterin. De aceea, se recomandă supravegherea atentă a pacienților cu diabet zaharat atât în timpul sarcinii, cât și în perioada de concepție.

Necesarul de insulină scade, de obicei, în timpul primului trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru.

După naștere, necesarul de insulină revine rapid la valorile anterioare perioadei de sarcină.

Tratamentul cu insulină al mamei care alăptează nu prezintă riscuri pentru sugar. Totuși, poate fi necesară o ajustare a dozei de Velosulin.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule. Acest lucru este important mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei absente sau de intensitate mică sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, recomandarea privind conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor trebuie reconsiderată.

4.8 Reacții adverse

Ca și în cazul altor preparate de insulină, în general, hipoglicemia este cea mai frecvent întâlnită reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul individual de insulină. Din studiile clinice efectuate și din experiența acumulată ulterior punerii pe piață a medicamentului reiese că frecvența de apariție a acestei reacții adverse variază în cadrul populației de pacienți și în funcție de regimurile de dozaj utilizate, de aceea nu poate fi prezentată o frecvență specifică. Hipoglicemia severă poate duce la pierderea conștienței și/sau la convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar moartea.

Frecvența reacțiilor adverse din studii clinice, considerate ca având legătură cu insulina umană cu acțiune rapidă, Actrapid, este prezentată mai jos. Frecvența este definită astfel: mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$). Cazuri spontane izolate sunt prezentate ca foarte rare, definite ca $< 1/10000$, inclusiv raportări izolate.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente – neuropatie periferică

Controlul glicemic îmbunătățit rapid poate fi asociat cu o afecțiune denumită „neuropatie acută dureroasă”, care este, de obicei, reversibilă.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente – tulburări de refracție

Anomalii de refracție pot să apară la înțierea tratamentului cu insulină. De regulă, aceste simptome sunt tranzitorii.

Foarte rare – retinopatie diabetică

Controlul glicemic îmbunătățit pe termen lung scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Totuși, intensificarea terapiei insulinice cu îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente – lipodistrofie

Lipodistrofia poate să apară la locul injectării ca o consecință a omiterii rotării locului de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente – reacții la locul injectării

În timpul tratamentului cu insulină pot să apară reacții la locul injectării (roșeață, tumefacție, prurit, durere și hematom la locul injectării). Obișnuit, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar pe parcursul tratamentului.

Mai puțin frecvente – edem

La înțierea terapiei insulinice pot să apară edeme. Obișnuit, aceste simptome sunt tranzitorii.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente – urticarie, erupții cutanate tranzitorii

Foarte rare – reacții anafilactice

Simptomele hipersensibilității generalizate pot include erupții cutanate generalizate, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, edem angioneurotic, dificultăți de respirație, palpitații, scăderea tensiunii arteriale și leșin/pierderea conștienței. Reacțiile de hipersensibilitate generalizată pot pune viața în pericol.

4.9 Supradozaj

Un supradozaj specific cu insulină nu poate fi definit. Totuși, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape secvențiale:

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau produse care conțin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să aibă întotdeauna asupra lor bucățele de zahăr, dulciuri, biscuiți sau suc de fructe cu zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, când pacientul devine inconștient, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5-1 mg) de către o persoană instruită adecvat, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personal medical. De asemenea, dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10-15 minute trebuie administrată glucoză intravenos.
După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderile este recomandată administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: insulină (umană) și analogi injectabili cu acțiune rapidă. Cod ATC: A10AB01.

Efectul insulinei de scădere a glicemiei se datorează facilitării pătrunderii glucozei în celule prin legarea insulinei de receptori de pe celulele musculare și adipoase, precum și inhibării simultane a formării glucozei în ficat.

Un studiu clinic efectuat într-o singură unitate de terapie intensivă unde se tratează hiperglicemia (glicemie peste 10 mmol/l) la 204 pacienți cu diabet zaharat și 1344 pacienți fără diabet zaharat la care s-au efectuat intervenții chirurgicale majore, a evidențiat că glicemia normală (4,4-6,1 mmol/l) indusă prin administrarea intravenoasă de Actrapid a redus mortalitatea cu 42% (8% față de 4,6%).

Velosulin este o insulină cu acțiune rapidă.

Prin administrare în bolus, debutul acțiunii apare în ½ oră, atinge un efect maxim în 1,5-3,5 ore și are o durată de aproximativ 7-8 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Insulina are un timp de înjumătățire plasmatică de câteva minute. Ca urmare, profilul acțiunii în timp al unui preparat insulinic este determinat numai de caracteristicile sale de absorbție.

Acest proces este influențat de mai mulți factori (de exemplu doza de insulină, calea și locul administrării, grosimea stratului adipos subcutanat, tipul diabetului zaharat). De aceea, farmacocinetica preparatelor de insulină prezintă variații intra- și interindividuale semnificative.

Perfuzia continuă subcutanată elimină unele dintre variațiile/fluctuațiile inerente tratamentului injectabil.

Absorbția relativ rapidă a insulinei solubile asigură o distribuție constantă a acesteia în sânge de la nivelul rezervorului relativ mic de sub piele.

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 1,5-2,5 ore de la administrarea subcutanată.

Distributie

Nu s-a observat formarea de legături puternice cu proteinele plasmatice, cu excepția anticorpilor insulinici circulanți (dacă sunt prezenți).

Metabolism

S-a raportat că insulina umană este degradată de insulin-protează sau enzime de degradare a insulinei și posibil de izomeraza protein-disulfid. A fost propus pentru molecula de insulină umană un număr de locuri de clivaj (hidroliză); nici unul dintre metaboliții formați în urma hidrolizei nu sunt activi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este determinat de viteza absorbției din țesutul subcutanat. De aceea, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este o măsură a absorbției mai mult decât eliminarea *per se* a insulinei din plasmă (în sânge insulina are un $t_{1/2}$ de câteva minute). Studiile au evidențiat un $t_{1/2}$ de aproximativ 2-5 ore.

Copii și adolescenți

Profilul farmacocinetic a fost studiat la un număr mic ($n=18$) de copii cu diabet zaharat (vârsta cuprinsă între 6-12 ani) și adolescenți (vârsta cuprinsă între 13-17 ani), utilizând o altă insulină umană cu acțiune rapidă (Actrapid). Datele sunt limitate, dar au sugerat că profilul farmacocinetic la copii și adolescenți poate fi similar cu cel al adulților. Totuși, au fost înregistrate diferențe ale C_{max} între grupele de vârstă, ceea ce subliniază importanța stabilirii individuale a dozei insulinei umane.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de zinc
Glicerol
Metacrezol
Fosfat disodic dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Preparatele de insulină pot fi adăugate numai acelor compuși cu care se știe că sunt compatibile. Medicamentele adăugate la soluția de insulină pot produce degradarea acestora, de exemplu, dacă conțin tioli sau sulfiți.

În ceea ce privește compatibilitatea cu pompe de perfuzie cu insulină, rezervoare, catetere și ace, se va consulta secțiunea 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni când este păstrat între 2°C - 8°C.

6 săptămâni când este utilizat sau păstrat la temperatura camerei (sub 25°C).

După prima utilizare a perfuziei, soluția de insulină poate fi păstrată în rezervorul pompei timp de șase zile, la temperaturi de până la 37°C (lângă corp).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte de utilizare: a se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Nu le păstrați în congelator sau prea aproape de congelator sau de elementul de răcire.

A nu se congela.

În timpul utilizării: a nu se păstra la frigider. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima utilizare a perfuziei: soluția de insulină poate fi păstrată în rezervorul pompei la temperaturi de până la 37°C. (lângă corp).

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se proteja de lumină și căldură excesivă.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă tip I a 10 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic/poliizoprenic și etanșat cu capac protector.

Mărimea ambalajului: 1 și 5 flacoane a câte 10 ml și ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 flacon a 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După amestecarea Velosulin cu lichidele de perfuzie, o cantitate de insulină care nu poate fi apreciată va fi adsorbită pe materialul de perfuzie. De aceea, se recomandă monitorizarea glicemiei pacientului în timpul perfuziei.

Când se administrează prin PCSI, nu se va adăuga nici un alt medicament sau insulină în rezervorul pompei de perfuzie cu Velosulin .

Când este necesară asocierea cu o insulină cu acțiune prelungită, Velosulin se va amesteca doar cu insulină izofan sau cu insuline preamestecate. Velosulin nu trebuie amestecat cu suspensii de insulină cu zinc, întrucât tamponul fosfat poate interacționa cu ionii de zinc din suspensie, modificând profilul de acțiune al insulinei într-un mod imprevizibil.

Preparatele de insulină care au fost congelate nu mai trebuie folosite.

Soluțiile de insulină care nu sunt limpezi și incolore nu trebuie utilizate.

Perfuzia cu insulină (PCSI):

Se vor utiliza doar seringi din polietilenă, polipropilenă sau sticlă.

Se vor utiliza doar catetere al căror material care intră în contact cu insulina este din polietilenă sau polipropilenă.

Se vor utiliza doar ace acoperite cu teflon sau din oțel inoxidabil.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/232/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07 octombrie 2002

Data ultimei reînnoiri: 18 septembrie 2007

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacon
Insulină umană (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml soluție conține 100 UI (3,5 mg) insulină umană (ADNr)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fosfat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării: a se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

În timpul utilizării: a nu se păstra la frigider sau la temperaturi peste 25°C

Poate fi ținut în pompa de insulină la temperaturi de peste 37°C timp de 6 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Velosulin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Insulină umană (ADNr)
Administrare s.c., i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

7. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacon
Insulină umană (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml soluție conține 100 UI (3,5 mg) insulină umană, ADNr

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fosfat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 x 10 ml

Această formă de ambalare este parte integrantă dintr-un ambalaj multiplu și nu se comercializează separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Subcutanată sau intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

În timpul utilizării: a se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

În timpul utilizării: a nu se păstra la frigider sau la temperaturi peste 25°C

Poate fi ținut în pompa de insulină la temperaturi de peste 37°C timp de 6 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/232/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Velosulin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJ**ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJELOR MULTIPLE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacon
Insulină umană (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml soluție conține 100 UI (3,5 mg) insulină umană, ADNr

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fosfat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă
pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă
5 x (1 x 10 ml)
Această formă de ambalare este parte integrantă dintr-un ambalaj multiplu și nu se comercializează
separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/
În timpul utilizării: a se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

În timpul utilizării: a nu se păstra la frigider sau la temperaturi peste 25°C

Poate fi ținut în pompa de insulină la temperaturi de peste 37°C timp de 6 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/232/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Velosulin 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon Insulină umană (ADNr)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, personalului medical specializat în tratarea diabetului zaharat sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, personalului medical specializat în tratarea diabetului zaharat sau farmacistului.

1. CE ESTE VELOSULIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Velosulin este o insulină umană utilizată în tratamentul diabetului zaharat. Velosulin este o insulină cu acțiune rapidă. Aceasta înseamnă că la jumătate de oră după injectare, Velosulin va începe să vă scadă nivelul zahărului din sânge.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VELOSULIN

Nu utilizați Velosulin

- ▶ **Dacă sunteți alergic (aveți hipersensibilitate)** la acest produs de insulină, la metacrezol sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct. 7 *Informații suplimentare*). Pentru semnele alergiei vezi pct. 5. *Reacții adverse posibile*.
- ▶ **Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică** (concentrație mică a zahărului din sânge). Pentru informații suplimentare despre hipoglicemie vezi pct. 4. *Ce este de făcut în cazuri de urgență*.

Aveți grijă deosebită când utilizați Velosulin

- ▶ **Dacă aveți probleme** cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida;
- ▶ **Dacă ați consumat alcool:** atenție la semnele hipoglicemiei și nu consumați niciodată alcool pe stomacul gol;
- ▶ **Dacă ați făcut un efort fizic** mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită;
- ▶ **Dacă sunteți bolnav:** continuați să utilizați insulină;
- ▶ **Dacă călătoriți în străinătate:** călătoriile în zone cu diferență de fus orar pot influența necesarul dumneavoastră de insulină și momentul injecțiilor.

Utilizarea altor medicamente

Multe medicamente influențează modul în care glucoza este utilizată în organismul dumneavoastră și aceasta vă poate influența doza de insulină. Medicamentele cel mai des utilizate care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină sunt enumerate mai jos. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat de curând orice alt medicament, chiar și dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală.

De asemenea, **necesarul de insulină vi se poate modifica** dacă utilizați: antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), blocante beta-adrenergice, inhibitori ai ECA, acid acetilsalicilic,

tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice beta-adrenergice, hormon de creștere, danazol, octreotid și lanreotid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați: vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje: fiți atenți la semnele hipoglicemiei. Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra sau a reacționa poate fi scăzută în timpul hipoglicemiei. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje niciodată când simțiți că o să aveți hipoglicemie. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în cazul în care aveți episoade frecvente de hipoglicemie sau simptome de avertizare a hipoglicemiei reduse sau absente.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VELOSULIN

Discutați despre necesarul de insulină cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Urmăți-le sfatul cu atenție. Acest prospect reprezintă numai un ghid general.

Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Mâncăți sau luați o gustare care conține glucide în decurs de 30 minute de la injectare.

Este recomandat să vă determinați cu regularitate glucoza din sânge.

Înainte de a utiliza Velosulin

- ▶ **Verificați eticheta** pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină;
- ▶ **Dezinfectați** membrana de cauciuc cu un tampon cu alcool medicinal.

Nu utilizați Velosulin

- ▶ **În cazul în care capacul protector este deteriorat sau lipsește.** Fiecare flacon are un capac protector din plastic. Dacă flaconul nu se află în perfectă stare atunci când îl achiziționați, vă rugăm să îl returnați.
- ▶ **Dacă nu a fost păstrat corespunzător** sau a fost congelat (vezi pct. 6. *Cum se păstrează Velosulin*)
- ▶ **Dacă soluția apoasă nu este limpede și incoloră.**

Utilizarea în pompe pentru perfuzie

Urmăți instrucțiunile medicului dumneavoastră referitoare la utilizarea Velosulin în pompă.

Velosulin nu trebuie amestecat niciodată cu o altă insulină atunci când se utilizează în pompă.

Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile care însoțesc pompa dumneavoastră de insulină.

Trebuie să aveți întotdeauna la îndemână seringi obișnuite, pentru cazul în care pompa nu mai funcționează sau s-a defectat.

Utilizarea în seringi

Velosulin se folosește pentru injectare sub piele (subcutanată). Schimbați mereu locul injectării pentru a evita formare de noduli (vezi pct. 5. *Reacții adverse posibile*). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: peretele abdominal, fesele, fața anterioară a coapselor sau regiunea superioară a brațului. Insulina va acționa mai rapid când este injectată în peretele abdominal.

Flacoanele de Velosulin sunt destinate utilizării cu seringi cu scală corespunzătoare.

Velosulin poate fi administrat și intravenos în situații speciale, numai de către personal medical calificat.

Cum să vă injectați Velosulin

1. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată
2. Introduceți aerul în flacon: împingeți acul prin dopul de cauciuc și apăsați pistonul
3. Întoarceți invers flaconul și seringă
4. Trageți în seringă doza corectă de insulină
5. Scoateți acul din flacon
6. Asigurați-vă că nu a rămas aer în seringă: îndreptați acul în sus și împingeți aerul afară.
7. Verificați ca doza să fie corectă
8. Injectați imediat insulina subcutanat. Urmați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
1. Mențineți acul sub piele cel puțin 6 secunde, pentru a vă asigura că întreaga doză a fost administrată.

Amestecarea Velosulin cu insuline cu acțiune prelungită

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei medicale privind procedura corectă de amestecare.

4. CE ESTE DE FĂCUT ÎN CAZURI DE URGENȚĂ

Dacă aveți un episod de hipoglicemie

O hipoglicemie înseamnă un nivel prea mic al zahărului în sânge.

Semnele de avertizare a hipoglicemiei pot să apară brusc și pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, bătăi rapide ale inimii, senzație de rău, senzație intensă de foame, tulburări de vedere trecătoare, somnolență, oboseală și slăbiciune neobișnuite, nervozitate sau tremor, stare de neliniște, confuzie, dificultăți de concentrare.

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, mâncați tablete de glucoză sau gustări bogate în zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe), apoi odihniți-vă.

Nu utilizați insulină dacă simțiți că urmează să aveți un episod de hipoglicemie.

Este recomandabil să aveți asupra dumneavoastră tablete de glucoză, dulciuri, biscuiți sau suc de fructe pentru a preveni o hipoglicemie.

Informați-vă rudele, prietenii și colegii apropiați că în cazul în care vă pierdeți conștiența trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea mâncare sau băuturi pentru că vă puteți îneca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte
- **Dacă ați avut un episod de hipoglicemie** și v-ați pierdut conștiența sau aveți frecvent episoade de hipoglicemie informați-l pe medicul dumneavoastră. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Utilizarea glucagonului

Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unui serviciu de urgență după o injecție cu glucagon: motivul hipoglicemiei trebuie identificat pentru a preveni alte episoade de hipoglicemie.

Cauze de hipoglicemie

Dacă zahărul din sânge scade prea mult, atunci aveți o hipoglicemie. Aceasta se poate întâmpla în următoarele situații:

- Dacă ați utilizat prea multă insulină;
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă;
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.

Dacă zahărul din sânge crește prea mult

Zahărul din sânge poate crește prea mult (aceasta se numește hiperglicemie).

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă, senzație de sete, pierderea poftei de mâncare, senzație de rău (greață sau vărsături), amețeală sau oboseală, piele uscată și roșie, gură uscată și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, măsurați nivelul zahărului din sânge și măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil. Apoi adresați-vă urgent medicului.

Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică. Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și moarte.

Cauze de hiperglicemie

- Ați omis o doză de insulină;
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare;
- Aveți o infecție sau febră;
- Ați mâncat mai mult decât de obicei;
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

5. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Velosulin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Velosulin poate cauza hipoglicemie (cantitate mică a zahărului în sânge). Vezi pct. 4. *Ce este de făcut în cazuri de urgență.*

Reacții adverse raportate mai puțin frecvent (la mai puțin de 1 pacient din 100)

Tulburări de vedere. La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, care dispar, de obicei, în timpul tratamentului.

Modificări la nivelul locului de injectare (Lipodistrofie). Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele din acest loc se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). Schimbarea locului la fiecare injectare poate ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii. Dacă observați că pielea dumneavoastră capătă aspect neregulat sau se îngroașă la locul injectării, informați medicul sau asistenta deoarece aceste reacții se pot agrava sau pot modifica absorbția insulinei injectată în astfel de locuri.

Semne de alergie. La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (roșeață, tumefacție, mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră. **Adresați-vă medicului imediat:**

- Dacă semnele de alergie se extind și în alte părți ale corpului, sau
- Dacă brusc vă simțiți rău și începeți să transpirați, să vărsați, prezentați dificultate în respirație, prezentați bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit, simțiți că leșinați.

S-ar putea să aveți o reacție alergică gravă, foarte rară la Velosulin sau la unul dintre componentele sale (denumită reacție alergică sistemică). Vezi și pct. 2 *Înainte de a utiliza Velosulin.*

Neuropatie dureroasă (durere de natură nervoasă). Dacă glicemia dumneavoastră se îmbunătățește foarte repede, aceasta poate provoca o durere cu senzație de arsură, furnicături sau șoc electric. Aceasta este numită neuropatie acută dureroasă care de obicei este trecătoare. Dacă nu dispare, adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor. La începerea tratamentului cu insulină reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. De obicei, acestea dispar repede.

Reacții adverse raportate foarte rar (la mai puțin de 1 pacient din 10000)

Retinopatie diabetică (modificări ale fundului de ochi). Dacă aveți retinopatie diabetică și glicemia dumneavoastră se îmbunătățește foarte repede, retinopatia se poate înrăutăți. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacții adverse, inclusiv cele nemenționate în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, personalului medical specializat în tratarea diabetului zaharat sau farmacistului.

6 CUM SE PĂSTREAZĂ VELOSULIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Velosulin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele care nu sunt utilizate trebuie păstrate la frigider (2°C - 8°C).

Nu le păstrați în congelator sau prea aproape de congelator sau de elementul de răcire.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în ambalajul original.

Flacoanele pe care le folosiți sau care urmează să fie folosite nu trebuie păstrate la frigider. Îl puteți păstra în rezervorul pompei timp de 6 zile, la temperaturi de până la 37°C (lângă corp). Flaconul poate fi păstrat la temperatura camerei (nu peste 25°C) timp de 6 săptămâni de la prima utilizare.

Când nu-l utilizați, țineți întotdeauna flaconul în cutie, pentru a-l proteja de lumină.

Velosulin trebuie protejat de căldură excesivă și de expunere la soare.

Velosulin nu trebuie aruncat pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

7. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Velosulin

- **Substanța activă** este insulina umană obținută prin biotehnologie recombinantă. 1 ml soluție injectabilă conține insulină umană 100 UI/ml. 1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 UI.
- **Celelalte componente sunt** clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fosfat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Velosulin și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă sau perfuzabilă se prezintă sub forma unei soluții apoase, limpede și incoloră. Este disponibil în cutii cu 1 sau 5 flacoane a câte 10 ml sau în ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 flacon a 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca

Acest prospect a fost aprobat în

Produsul medicinal nu mai este autorizat