

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 500 IU inzulínu alebo 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu. Insulin Human Winthrop Rapid je tiež vhodný na liečbu hyperglykemickej kómy a ketoacidózy, ako aj na dosiahnutie stabilizácie u pacientov s diabetom mellitus pred operáciou, počas nej a po operácii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Rapid sa obvykle podáva subkutánne 15 – 20 minút pred jedlom.

Pri liečbe ťažkej hyperglykémie alebo ketoacidózy je podávanie inzulínu časťou komplexných terapeutických opatrení, ktoré pozostávajú z opatrení na ochranu pacienta pred možnými závažnými komplikáciami relatívne rýchlo klesajúcej hladiny glukózy v krvi. Tento režim vyžaduje dôkladné sledovanie (metabolický stav, acidobázický stav a stav elektrolytov, vitálne parametre atď.) na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo v podobnom zariadení.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,

- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva subkutánne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Insulin Human Winthrop Rapid sa taktiež môže aplikovať intravenózne. Intravenózna inzulínová terapia musí vždy prebiehať na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo na mieste s porovnateľnými podmienkami na monitorovanie a liečbu (pozri „Denné dávky a časovanie podávania“).

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Rapid, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Rapid, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skřížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Rapid

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu

(zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekárskeho dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémii, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insulin Human Winthrop Rapid sa počas dojčenia môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 7 až 9 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfidy.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Rapid sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml roztoku v injekčnej liekovke a 10 ml roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natihnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo sa obsah spení. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Insulin Human Winthrop Rapid sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Je nutné si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Rapid možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 400 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu. Insulin Human Winthrop Rapid je tiež vhodný na liečbu hyperglykemickej kómy a ketoacidózy, ako aj na dosiahnutie stabilizácie u pacientov s diabetom mellitus pred operáciou, počas nej a po operácii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Neexistujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Rapid sa obvykle podáva subkutánne 15 – 20 minút pred jedlom.

Pri liečbe ťažkej hyperglykémie alebo ketoacidózy je podávanie inzulínu časťou komplexných terapeutických opatrení, ktoré pozostávajú z opatrení na ochranu pacienta pred možnými závažnými komplikáciami relatívne rýchlo klesajúcej hladiny glukózy v krvi. Tento režim vyžaduje dôkladné sledovanie (metabolický stav, acidobázický stav a stav elektrolytov, vitálne parametre atď.) na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo v podobnom zariadení.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,

- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva subkutánne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Insulin Human Winthrop Rapid sa taktiež môže aplikovať intravenózne. Intravenózna inzulínová terapia musí vždy prebiehať na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo na mieste s porovnateľnými podmienkami na monitorovanie a liečbu (pozri „Denné dávky a časovanie podávania“).

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Rapid, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľad a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Rapid, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Rapid

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľad. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insulin Human Winthrop Rapid sa môže počas dojčenia podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov. Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 7 až 9 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulín Human Winthrop Rapid sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulín Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo sa obsah spení. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Insulín Human Winthrop Rapid sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Treba si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Rapid možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v náplni.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu. Insulin Human Winthrop Rapid je tiež vhodný na liečbu hyperglykemickej kómy a ketoacidózy, ako aj na dosiahnutie stabilizácie u pacientov s diabetom mellitus pred operáciou, počas nej a po operácii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Rapid sa obvykle podáva subkutánne 15 – 20 minút pred jedlom.

Pri liečbe ťažkej hyperglykémie alebo ketoacidózy je podávanie inzulínu časťou komplexných terapeutických opatrení, ktoré pozostávajú z opatrení na ochranu pacienta pred možnými závažnými komplikáciami relatívne rýchlo klesajúcej hladiny glukózy v krvi. Tento režim vyžaduje dôkladné sledovanie (metabolický stav, acidobázický stav a stav elektrolytov, vitálne parametre atď.) na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo v podobnom zariadení.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,

- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva subkutánne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Insulin Human Winthrop Rapid sa taktiež môže aplikovať intravenózne. Intravenózna inzulínová terapia musí vždy prebiehať na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo na mieste s porovnateľnými podmienkami na monitorovanie a liečbu (pozri „Denné dávky a časovanie podávania“).

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Rapid, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Rapid, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Rapid

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciú schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciú schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé

množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s náplňami Insulin Human Winthrop Rapid

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Rapid v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Rapid po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insulin Human Winthrop Rapid sa počas dojčenia môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku

Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 7 až 9 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfidy.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Rapid sa tiež NESMIE miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a s tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typu I) z bromobutylu alebo z polyizoprénového laminátu a bromobutylu).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), roztok sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Rapid 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote.

Pred použitím skontrolujte náplň. Insulin Human Winthrop Rapid sa smie použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, ak nie sú viditeľné žiadne tuhé častice a ak má konzistenciu podobnú ako voda.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplňať.

Insulin Human Winthrop Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Treba si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zamene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Rapid možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulinu Human Winthrop Rapid nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/088

EU/1/06/368/013

EU/1/06/368/014

EU/1/06/368/093

EU/1/06/368/098

EU/1/06/368/015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva subkutánne 15 – 20 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva subkutánne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Rapid, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Rapid, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Rapid

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Rapid môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 7 až 9 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfidy.

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Rapid sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulín Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo polyizoprénového laminátu a brombutylu).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insulín Human Winthrop Rapid sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

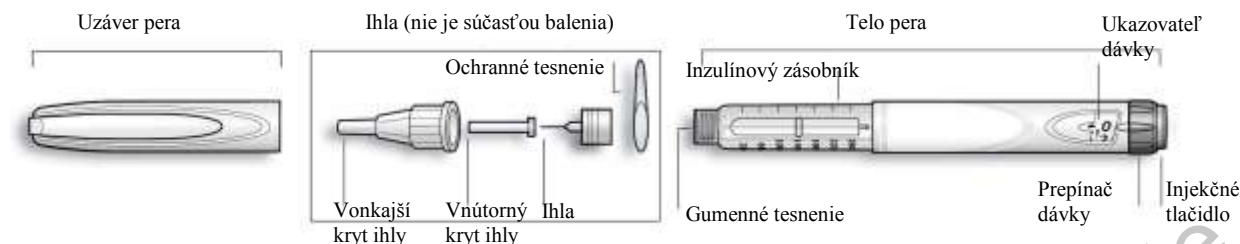
Treba si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatnosť, aby sa predišlo náhodným poraneniam ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrop.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčný roztok inzulínu (Insulin Human Winthrop Rapid) musí byť číry, bezfarebný, nesmie obsahovať žiadne tuhé viditeľné častice a musí mať vzhľad podobný ako voda. SoloStar sa nesmie použiť, ak obsahuje inzulín, ktorý je zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávka 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpichnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu, alebo 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 1000 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je izofánová inzulínová suspenzia.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Basal sa obvykle podáva subkutánne 45 – 60 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Basal, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Basal, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Basal

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovacie schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväžiť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulín Human Winthrop Basal môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace, ATC kód: A10AC01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenézu,
- zvyšuje lipogenézu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Basal (izofánová inzulínová suspenzia) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 3. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Basal sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke a 10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netráste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Basal možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je izofánová inzulínová suspenzia.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne 45 – 60 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Basal, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnyim lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Basal, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Basal

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnyim lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôsobiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Basal môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace, ATC kód: A10AC01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Basal (izofánová inzulínová suspenzia) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 3. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Basal sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rotovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netrasť, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhľuky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námaza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je izofánová inzulínová suspenzia.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v náplni.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne 45 – 60 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Basal, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnyim lekárskeym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Basal, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Basal

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnyim lekárskeym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklón ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekárskeym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s náplňami Insulin Human Winthrop Basal

Náplne Insulin Human Winthrop Basal sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka inzulínu Human Winthrop Basal v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka inzulínu Human Winthrop Basal v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Basal môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace, ATC kód: A10AC01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Basal (izofánová inzulínová suspenzia) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 3. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Basal sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajúte náplň v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo polyizoprénového laminátu a brombutylu).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), suspenzia sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Basal 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu.

Neskôr, keď sa náplň už nachádza v pere, inzulín sa znovu musí premiešať pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát).

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť novú náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú náplň je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplňať.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulin Human Winthrop Basal nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007
Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je izofánová inzulínová suspenzia.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne 45 – 60 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Basal, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnyim lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Basal, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Basal

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnyim lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôsobiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zasobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Basal môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace, ATC kód: A10AC01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Basal (izofánová inzulínová suspenzia) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 3. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Basal sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylovej gumy (typ I)).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa Insulin Human Winthrop Basal musí 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním pera dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu. Inzulín sa potom neskôr musí premiešať znovu pred každou injekciou.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť nové pero s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Nové pero je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Treba si uvedomiť, že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí.

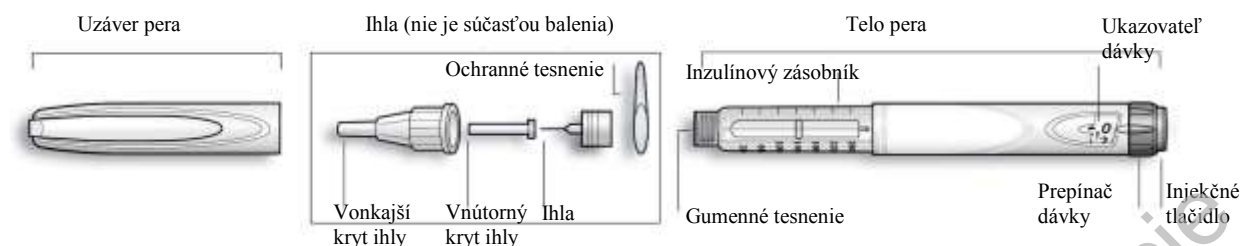
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatnosť, aby sa predišlo náhodným poraněniám ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčná suspenzia inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu) sa musí premiešať tak, že sa aspoň 10-krát obráti SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero sa musí obracať jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila. Po premiešaní musí mať inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávka 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpichnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 15% rozpusteného inzulínu a 85% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 15, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 15, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,

- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieračieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 15 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 15 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 15% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky:

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliníková), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylénové).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompability s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 15% rozpusteného inzulínu a 85% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 15, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 15, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zasobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapidne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 15 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergetickej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdutí a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenézu,
- zvyšuje lipogenézu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Comb 15 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 15% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Comb 15 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 15% rozpusteného inzulínu a 85% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v náplni.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 15, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 15, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s naplňami Insulin Human Winthrop Comb 15

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 15 sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 15 v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 15 v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované. Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 15 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi. ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 15 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 15% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať náplň v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylu).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), suspenzia sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Comb 15 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a až potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu.

Neskôr, keď sa náplň už nachádza v pere, inzulín sa znovu musí premiešať pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát).

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť novú náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú náplň je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplňať.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 15 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 15% rozpusteného inzulínu a 85% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 15, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Comb 15, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,

- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieračieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 15 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdutí a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 15 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 15% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 11 až 20 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajúte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a brombutylovej gumy (typ I)).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa Insulin Human Winthrop Comb 15 musí 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním pera dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu. Inzulín sa potom neskôr musí premiešať znovu pred každou injekciou.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť nové pero s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Nové pero je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

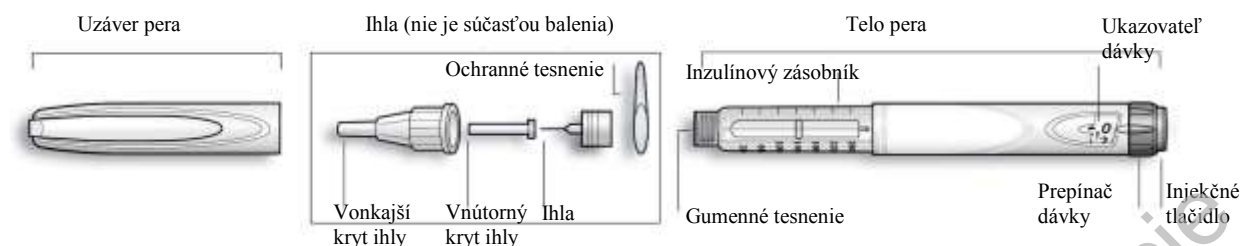
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatrnosť, aby sa predišlo náhodným poraneniam ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4 tohto SPC, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčná suspenzia inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu) sa musí premiešať tak, že sa aspoň 10-krát obráti SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero sa musí obracať jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila. Po premiešaní musí mať inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávka 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpíchnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 25% rozpusteného inzulínu a 75% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 25, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľad a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín predstavujú na Insulin Human Winthrop Comb 25, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľad. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkováciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkováciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé

množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 25 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdutí a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 25 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 25% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia sú uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlanami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 25% rozpusteného inzulínu a 75% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 25, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 25, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 25 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krve glukózy, podporuje anabólické účinky a tlmí katabólické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje užití pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Comb 25 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 25% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia injekčnej liekovky sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rotovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netrasť, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Comb 25 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 25% rozpusteného inzulínu a 75% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v náplni.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 25, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekárskej dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 25, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekárskej dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s naplňami Insulin Human Winthrop Comb 25

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 25 sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 25 v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 25 v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované. Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 25 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 25 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 25% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajúte náplň v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a brombutylu).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), suspenzia sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Comb 25 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a až potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu.

Neskôr, keď sa náplň už nachádza v pere, inzulín sa znovu musí premiešať pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát).

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť novú náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú náplň je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplniť.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 25 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 25% rozpusteného inzulínu a 75% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 25, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Comb 25, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôsobiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zasobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 25 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu.

Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 25 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 25% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylovej gumy (typ I)).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa Insulin Human Winthrop Comb 25 musí 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním pera dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu. Inzulín sa potom neskôr musí premiešať znovu pred každou injekciou.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť nové pero s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Nové pero je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

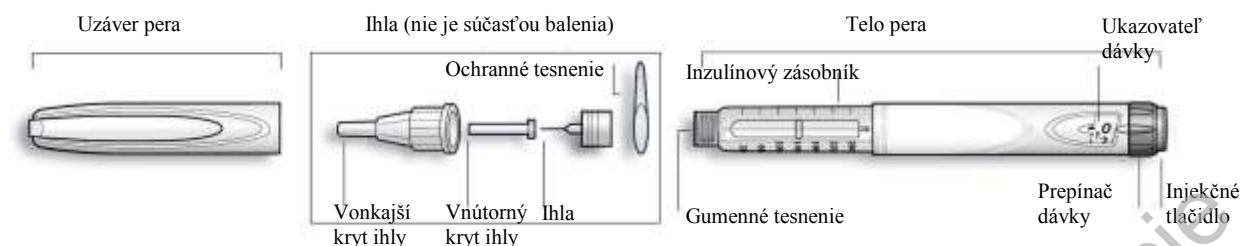
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatnosť, aby sa predišlo náhodným poraněniám ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčná suspenzia inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulinu Human Winthrop) sa musí premiešať tak, že sa aspoň 10-krát obráti SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero sa musí obracať jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila. Po premiešaní musí mať inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávku 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpíchnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu alebo 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 1000 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 30% rozpusteného inzulínu a 70% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 30, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľad a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 30, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľad. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciú schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciú schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé

množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertility, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 30 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 30 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 30% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke a 10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia sú uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhľuky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 30 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/143
EU/1/06/368/144
EU/1/06/368/173
EU/1/06/368/174

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007
Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 30% rozpusteného inzulínu a 70% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v náplni.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 30, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 30, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurózy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s naplňami Insulin Human Winthrop Comb 30

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 30 sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 30 v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 30 v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované. Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 30 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 30 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 30% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa náplň v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a bromobutyly).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), suspenzia sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Comb 30 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a až potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu.

Neskôr, keď sa náplň už nachádza v pere, inzulín sa znovu musí premiešať pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát).

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť novú náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú náplň je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplniť.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 30 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 30 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 30% rozpusteného inzulínu a 70% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 30, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársnym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Comb 30, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,

- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 30 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Následujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopénie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 30 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 30% rozpusteného inzulínu) je inzulín s pozvoľným nástupom a dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku v priebehu 30 až 60 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 2. až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 19 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylovej gumy (typ I)).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa Insulin Human Winthrop Comb 30 musí 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním pera dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu. Inzulín sa potom neskôr musí premiešať znovu pred každou injekciou.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť nové pero s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Nové pero je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

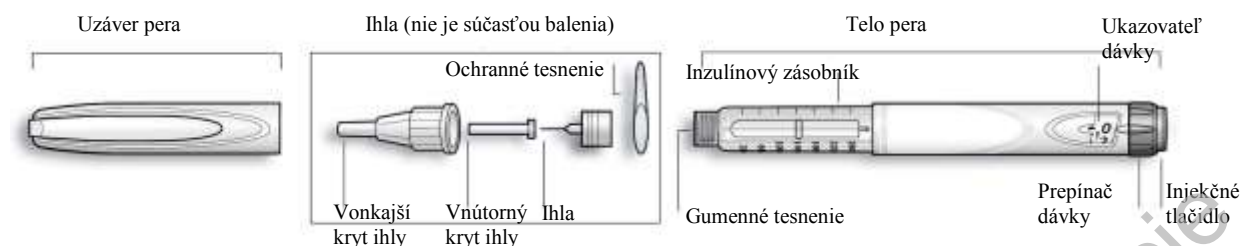
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatnosť, aby sa predišlo náhodným poraněniám ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčná suspenzia inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulinu Human Winthrop) sa musí premiešať tak, že sa aspoň 10-krát obráti SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero sa musí obracať jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila. Po premiešaní musí mať inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávku 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpichnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 50% rozpusteného inzulínu a 50% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne 20 – 30 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 50, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekárskym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 50, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekárskym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,

- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieračieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 50 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápál v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlopôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 50 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 50% rozpusteného inzulínu) je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1,5 až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 16 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natiahnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natiahnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že

- kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompability s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 50% rozpusteného inzulínu a 50% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne 20 – 30 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Smie sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými na túto koncentráciu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 50, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 50, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zasahujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 50 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvažovať, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlopôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krve glukózy, podporuje anabólické účinky a tlmí katabólické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje užití pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Comb 50 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 50% rozpusteného inzulínu) je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1,5 až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 16 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Inzulíny s odlišnými koncentráciami (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml) sa nesmú zmiešavať.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml suspenzie v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým natihnutím inzulínu z injekčnej liekovky, odstráňte plastový ochranný kryt.

Bezprostredne pred natihnutím z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky sa musí inzulín premiešať. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, pretože to môže spôsobiť zmeny v suspenzii (vzhľad námrazy na injekčnej liekovke; pozri nižšie) a spenenie. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na injekčnej liekovke, vtedy pacient musí použiť novú injekčnú liekovku s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú injekčnú liekovku je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že

- kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulín Human Winthrop Comb 50 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Ak sa majú do jednej injekčnej striekačky natiahnuť dva odlišné inzulíny, odporúča sa ako prvý natiahnuť kratšie pôsobiaci inzulín, aby sa predišlo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim preparátom. Injekciu je vhodné podať ihneď po zmiešaní.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 50% rozpusteného inzulínu a 50% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v náplni.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôbiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne 20 – 30 minút pred jedlom.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 50, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insulin Human Winthrop Comb 50, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Perá, ktoré sa majú používať s naplňami Insulin Human Winthrop Comb 50

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 50 sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR ktorým sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 50 v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, ktorými sa podáva dávka Insulinu Human Winthrop Comb 50 v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované. Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 50 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlopôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvej glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 50 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 50% rozpusteného inzulínu) je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1,5 až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 16 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa tiež nesmie miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa náplň v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylu).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inzulínové pero

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.4). Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak je pero nefunkčné (pozri návod na používanie pera), suspenzia sa môže natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a podať.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insulin Human Winthrop Comb 50 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a až potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu.

Neskôr, keď sa náplň už nachádza v pere, inzulín sa znovu musí premiešať pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním náplne dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát).

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť novú náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Novú náplň je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Pred podaním injekcie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú znovu naplniť.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúzných pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že

- kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 možno miešať so všetkými formami ľudského inzulínu, nie však s tými, ktoré sú špeciálne určené na použitie v inzulínových pumpách. Inkompatibility s inými inzulínmi sú uvedené v časti 6.2.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 50 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 300 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je bifázická izofánová inzulínová suspenzia pozostávajúca z 50% rozpusteného inzulínu a 50% kryštalického protamín inzulínu.

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

Po zamiešaní má tekutina rovnomernú mliečnobielu konzistenciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Požadované hladiny krvnej glukózy, druh inzulínového lieku a dávkovacia schéma inzulínu (dávky a ich časovanie) sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho telesnej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne 20 – 30 minút pred jedlom.

SoloStarom sa podáva inzulín v dávkach od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôsobenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,
- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva subkutánne. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie injikovať intravenózne.

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať.

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.

Podrobnejšie informácie o používaní, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Comb 50, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekársym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Comb 50, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôsobiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu. U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zväziť prechod pod lekárske dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zasobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Zaobchádzanie s perom

Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Comb 50 môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu
---	-------------------------	--------------------------	---

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného

roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ANTidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo pôsobiace kombinované s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmí katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulín Human Winthrop Comb 50 (bifázická izofánová inzulínová suspenzia s 50% rozpusteného inzulínu) je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Po subkutánnej injekcii je začiatok účinku do 30 minút, fáza maximálneho účinku je medzi 1,5 až 4. hodinou po injekcii a trvanie účinku je 12 až 16 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Síran protamínu,
metakrezol,
fenol,
chlorid zinočnatý,
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do suspenzie inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Pero, ktoré sa používa, alebo ktoré má pacient pri sebe ako rezervu, sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Nepoužívané perá

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Nedávajú sa Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajú sa naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml suspenzie v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ I)) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutyly alebo polyizoprénového laminátu a bromobutylovej gumy (typ I)).

Každá náplň obsahuje 3 guľôčky (nehrdzavejúca oceľ).

Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.

Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa Insulin Human Winthrop Comb 50 musí 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote a potom premiešať a skontrolovať obsah. Najlepšie to možno urobiť jemným preklápaním pera dozadu a dopredu (minimálne desaťkrát). Každá náplň obsahuje tri malé kovové guľôčky na uľahčenie rýchleho a dôkladného premiešania obsahu. Inzulín sa potom neskôr musí premiešať znovu pred každou injekciou.

Po premiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v inzulíne, alebo na stene, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice alebo vločky, čo niekedy vyzerá ako námraza na náplni, vtedy pacient musí použiť nové pero s rovnomernou mliečnou konzistenciou. Nové pero je nutné použiť aj vtedy, ak sa podstatne zmenia nároky na inzulín.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Treba si uvedomiť,

- že kryštály protamín inzulínu sa rozpúšťajú v kyslom pH prostredí,
- rozpustná inzulínová časť precipituje pri pH približne 4,5 až 6,5.

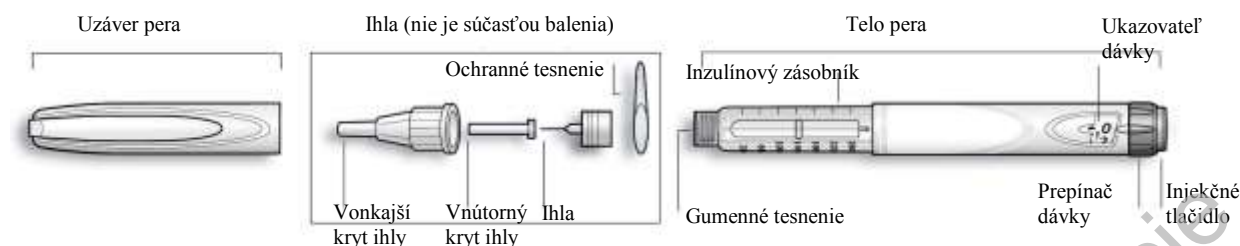
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Bez upevnenej ihly sa nesmie nastaviť dávka a/alebo stlačiť injekčné tlačidlo. Musia sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Vyžaduje sa zvláštna opatrnosť, aby sa predišlo náhodným poraneniam ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy sa nesmie použiť SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru musí mať vždy pacient k dispozícii náhradný SoloStar.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsluha

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru je možné čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani masť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Pacient sa musí vyhýbať situáciám, kde sa môže poškodiť. Ak má pacient obavy, že SoloStar môže byť poškodený, musí použiť nový SoloStar.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať označenie na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope.

Po odstránení uzáveru pera sa musí skontrolovať vzhľad inzulínu:

Injekčná suspenzia inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu) sa musí premiešať tak, že sa aspoň 10-krát obráti SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero sa musí obracať jemne, aby sa suspenzia v náplni nespénila. Po premiešaní musí mať inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Upevnenie ihly

Môžu sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

Na každú injekciu sa musí použiť vždy nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa ihla musí dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3. Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa zabezpečilo správne fungovanie ihly a pera a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávka 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musia odstrániť.

Pero sa musí držať tak, aby ihla smerovala nahor, a súčasne sa musí jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

Potom sa injekčné tlačidlo musí stlačiť úplne dovnútra.

Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, krok 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4. Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po skúške bezpečnosti ukazovať „0“. Potom sa môže nastaviť dávka.

Krok 5. Podanie dávky

Pacient musí byť o injekčnej technike informovaný svojím lekárom.
Ihla sa musí vpichnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tak sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. To pomáha prevencii kontaminácie a/alebo infekcie, ako aj opätovnému nasatiu vzduchu a netesnosti. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť na odstránenie a likvidáciu ihly. Musia sa dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny na odstránenie a likvidáciu ihly (uzatváracia technika použitím jednej ruky) za účelom zníženia rizika náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Infusat je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Insulin Human Winthrop Infusat bol špeciálne vyvinutý na používanie prostredníctvom externých prenosných inzulínových púmp. Je stabilizovaný, aby sa neznižovala jeho účinnosť pri mechanickej a teplotnej záťaži v takýchto pumpach. Insulin Human Winthrop infusat je preto taktiež vhodný na kontinuálnu inzulínovú infúziu pomocou iných konvenčných striekačkových púmp.

Požadované hladiny krvnej glukózy a dávkovacia schéma inzulínu sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho fyzickej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Pri používaní externých inzulínových púmp časť dennej dávky inzulínu stečie v infúzii kontinuálne („základný podiel“) a zbytok sa podáva vo forme bolusových injekcií pred jedlami. Ďalšie informácie o infúznej pumpe nájdete v návode na použitie spolu s popisom funkcie a potrebnými bezpečnostnými upozorneniami.

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. V dôsledku toho sa 40 – 60% podáva ako bazálny podiel a zbytok sa podáva vo forme bolusových injekcií pred jedlami.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,

- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulín Human Winthrop Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Pozri technický návod na použitie inzulínových púmp, časť Kontraindikácie.

Insulin Human Winthrop Infusat sa môže podávať subkutánne, infúziou. Je vyvinutý pre podávanie v Hoechst Infusor a v H-Tron inzulínových pumpách. Môže sa taktiež podávať aj v iných inzulínových pumpách, ktoré sú opísané ako vhodné na tento inzulín (pozri návod na použitie pumpy). Používať sa musia iba tetrafluoroetylénové a polyetylénové katétre. Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Inzulín sa musí vždy podávať za antiseptických podmienok. Tieto zabezpečuje špeciálne zariadenie pre inzulínové pumpy (napr. katétre, kanyly).

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať (vo všeobecnosti každý 1 až 3 dni).

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Infusat, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek, musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Infusat, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skřížených imunologických reakcií.

V prípade hypoglykémie sa musí inzulínová pumpa dočasne vysadiť, aspoň dovtedy, kým pacient úplne nadobudne vedomie.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Infusat

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym lekársnym dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciú schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekársnym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciú schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,

- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Poruchy inzulínovej pumpy

Ak je katéter úplne zapchatý, behom pár hodín môže dôjsť k hyperglykémii, ketoacidóze a kóme. Akonáhle pacient zistí rýchly nárast glukózy v krvi, ktorý nesúvisí s bolusovou dávkou, musí sa skontrolovať, či katéter nie je upchatý.

Pre prípad poruchy pumpy musia pacienti vždy mať náhradu (injekčnú striekačku alebo pero) a dostatok inzulínu na subkutánnu injekciu. Ďalšie bezpečnostné upozornenia nájdete v návode na použitie pumpy.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Infusat môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus, generalizované kožné

			reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmi katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol,
chlorid zinočnatý,
trometamol,
poloxamér 171,
glycerol,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom alebo analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Inzulín naplnený v zásobníku pumpy možno používať do 2 týždňov.

Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum prvého použitia sa odporúča zaznamenať na štítku.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Infusat blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) s tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) a odlamovacím krytom (polypropylén).

Dostupné sú balenia po 3 injekčných liekovkách.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insulin Human Winthrop Infusat sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Na použitie v inzulínovej pumpe sa Insulin Human Winthrop Infusat naplní do sterilnej náplne v pumpe. Náplň sa musí použiť len jedenkrát.

Pred použitím sa musí plná náplň skladovať 1 – 2 hodiny pri izbovej teplote. Pred začiatkom infúzie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na použitie pumpy).

Ak infúzna pumpa nefunguje, injekčný roztok možno natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej na inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a injikovať.

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Pozri technický návod na použitie inzulínových púmp, časť Kontraindikácie.

Treba si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/056

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).

Každá náplň obsahuje 3,15 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 315 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Infusat je neutrálny inzulínový roztok (bežný inzulín).

Ľudský inzulín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v náplni.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Insulin Human Winthrop Infusat bol špeciálne vyvinutý na používanie prostredníctvom externých prenosných inzulínových púmp. Je stabilizovaný, aby sa neznižovala jeho účinnosť pri mechanickej a teplotnej záťaži v takýchto pumpach. Insulin Human Winthrop infusat je preto taktiež vhodný na kontinuálnu inzulínovú infúziu pomocou iných konvenčných striekačkových púmp.

Požadované hladiny krvnej glukózy a dávkovacia schéma inzulínu sa musia určiť a prispôsobiť individuálne tak, aby vyhovovali pacientovej diéte, jeho fyzickej aktivite a životnému štýlu.

Denné dávky a časovanie podávania

Pri používaní externých inzulínových púmp časť dennej dávky inzulínu stečie v infúzii kontinuálne („základný podiel“) a zbytok sa podáva vo forme bolusových injekcií pred jedlami. Ďalšie informácie o infúznej pumpe nájdete v návode na použitie spolu s popisom funkcie a potrebnými bezpečnostnými upozorneniami.

Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovacie schémy inzulínu. Priemerná denná potreba inzulínu je však obvykle 0,5 - 1,0 IU na kg telesnej hmotnosti. Základná metabolická potreba je 40% - 60% z celkovej dennej potreby. V dôsledku toho sa 40 – 60% podáva ako bazálny podiel a zbytok sa podáva vo forme bolusových injekcií pred jedlami.

Druhotná úprava dávky

Zlepšenie metabolickej kontroly môže zvýšiť citlivosť na inzulín, čo sa odrazí v zníženej potrebe inzulínu. Prispôbenie dávky môže byť tiež potrebné napríklad ak:

- sa zmení hmotnosť pacienta,

- sa zmení životný štýl pacienta,
- sa objavia ďalšie okolnosti, ktoré môžu podporiť zvýšenú náchylnosť na hypo- alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívna deteriorácia funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu potreby inzulínu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa môže dávka inzulínu znížiť na základe zníženého metabolizmu inzulínu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so závažne zhoršenou funkciou pečene sa môže znížiť potreba inzulínu na základe zníženej kapacity glukoneogenézy a zníženého metabolizmu inzulínu.

Spôsob podania

Insulín Human Winthrop Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Pozri technický návod na použitie inzulínových púmp, časť Kontraindikácie.

Insulin Human Winthrop Infusat v náplniach sa môže podávať subkutánne, infúziou. Je vyvinutý pre podávanie v Hoechst Infusor a v H-Tron inzulínových pumpách. Môže sa taktiež podávať aj v iných inzulínových pumpách, ktoré sú opísané ako vhodné na tento inzulín a tento typ náplne (pozri návod na použitie pumpy). Používať sa musia iba tetrafluoroetylénové a polyetylénové katétre.

Inzulín sa musí vždy podávať za antiseptických podmienok. Tieto zabezpečuje špeciálne zariadenie pre inzulínové pumpy (napr. katétre, kanyly).

Absorpcia inzulínu a tým aj účinok dávky na zníženie krvnej glukózy sa môže líšiť v závislosti od oblasti podania injekcie (napríklad brušná stena v porovnaní so stehnom). Miesta vpichu v rámci jednej injekčnej oblasti sa musia neustále striedať (vo všeobecnosti každý 1 až 3 dni).

Podrobnejšie informácie o použití, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na inzulín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti precitlivení na Insulin Human Winthrop Infusat, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek, musia pokračovať v liečbe len pod prísny lekársky dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insulin Human Winthrop Infusat, odporúča sa pred liečbou intradermálne testovanie vzhľadom na možnosť skrížených imunologických reakcií.

V prípade hypoglykémie sa musí inzulínová pumpa dočasne vysadiť, aspoň dovtedy, kým pacient úplne nadobudne vedomie.

V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky zvážiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, miesta vpichu a správnu techniku podania.

Prechod na Insulin Human Winthrop Infusat

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie.

Potreba prispôbiť (napr. znížiť) dávku môže nastať ihneď po prechode alebo sa môže vyvinúť postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Potreba zredukovať dávkovaciu schému inzulínu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín môže nastať najmä u pacientov, ktorí:

- mali už predtým dosť nízke hladiny krvnej glukózy,
- majú sklon ku hypoglykémii,
- už predtým potrebovali vysoké dávky inzulínu ako dôsledok prítomnosti inzulínových protilátok.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladné sledovanie metabolizmu.

U pacientov vyžadujúcich vysoké dávky inzulínu, vzhľadom na prítomnosť inzulínových protilátok, sa musí zvážiť prechod pod lekárskej dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať, ak dávka inzulínu príliš prevyšuje jeho potrebu.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola krvnej glukózy sa odporúčajú u pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie, ako sú pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií) rovnako ako pacientom s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy následkom hypoglykémie).

Pacienti majú byť informovaní o prípadoch, kedy varovné príznaky hypoglykémie slabnú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- u ktorých sa výrazne zlepšila kontrola glykémie,
- u ktorých hypoglykémia nastupuje postupne,
- starší pacienti,
- po prechode zo zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- trpiaci psychickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto situácie môžu vyústiť do závažnej hypoglykémie (aj s možnou stratou vedomia), skôr ako si to pacient uvedomí.

Ak sa zaznamenajú normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa brať do úvahy možnosť rekurentných, nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Ak pacient dodržiava predpísanú dávkovaciu schému a diétny režim, správne podávanie inzulínu a pozná symptómy hypoglykémie, znižuje tým výrazne riziko hypoglykémie. Náchylnosť na hypoglykémiu, vyžadujúcu dôkladné monitorovanie, prípadne nevyhnutnosť úpravy dávky, zvyšuje veľký počet faktorov. Patria sem:

- zmena injekčnej oblasti,
- zvýšená citlivosť na inzulín (napr. po odstránení stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo dlhšie trvajúca fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,

- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Poruchy inzulínovej pumpy

Ak je katéter úplne zapchatý, behom pár hodín môže dôjsť k hyperglykémii, ketoacidóze a kóme. Akonáhle pacient zistí rýchly nárast glukózy v krvi, ktorý nesúvisí s bolusovou dávkou, musí sa skontrolovať, či katéter nie je upchatý.

Pre prípad poruchy pumpy musia pacienti vždy mať náhradu (injekčnú striekačku alebo pero) a dostatok inzulínu na subkutánnu injekciu. Ďalšie bezpečnostné upozornenia nájdete v návode na použitie pumpy.

Interkurentné ochorenia

Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často býva potrebné upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia pravidelne konzumovať aspoň malé množstvo sacharidov, dokonca aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie alebo vracajú a pod. Inzulín sa nikdy nesmie úplne vynechať.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli náhodne použité iné formy Insulinu Human Winthrop alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insulinu Human Winthrop s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Insulinu Human Winthrop starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžadovať úpravu dávky ľudského inzulínu.

Látky, ktoré môžu stupňovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémiu sú perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Látky, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, sú kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény (napr. perorálna antikoncepcia), fenotiazínové deriváty, somatropín, sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klopazín).

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať glykemický účinok inzulínu. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Naviac príznaky adrenergnej protiregulácie sa môžu oslabiť alebo chýbať pod vplyvom sympatolytík ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín prechádza placentárnou bariérou, nie však v klinicky významnom množstve. Obmedzené množstvo údajov o tehotných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu dostupného na trhu (hlásené výsledky z menej ako 300 gravidít) nenaznačuje problémy s bezpečnosťou pri použití ľudského inzulínu počas gravidity. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Pre pacientky s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je dôležité udržiavať dobrú kontrolu metabolizmu počas gravidity. Nároky na inzulín môžu klesnúť počas prvého trimestra a obvykle stúpajú počas druhého a tretieho trimestra. Bezprostredne po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je dôsledne monitorovať kontrolu glukózy.

Laktácia

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insulin Human Winthrop Infusat môže podávať. Pre dojčiace ženy býva potrebná úprava inzulínovej dávky a diéty.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje a údaje zo štúdií na zvieratách týkajúce sa ovplyvnenia mužskej alebo ženskej fertility ľudským inzulínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, či napríklad zhoršeného videnia, narušená. Môže tak vzniknúť určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení, aby urobili opatrenia na zabránenie hypoglykémie počas vedenia vozidla, čo je dôležité najmä u tých, ktorí majú zníženú alebo chýbajúcu schopnosť vnímať varovné príznaky hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vedenie vozidla alebo obsluha strojov vhodná.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, vo všeobecnosti najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej liečby, sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu v porovnaní s požadovaným množstvom inzulínu príliš vysoká. V klinických štúdiách a počas použitia lieku po jeho uvedení na trh sa frekvencia výskytu líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov. Preto nie je možné uviesť žiadne špecifické frekvencie.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických vyšetrení sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Šok	Okamžité alergické reakcie (hypotenzia, angioneurotický edém, bronchospazmus,

			generalizované kožné reakcie); Inzulínové protilátky
Poruchy metabolizmu a výživy	Edém		Hypoglykémia; Retencia sodíka
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu	Žihľavka v mieste vpichu	Zápal v mieste vpichu; Bolesť v mieste vpichu; Svrbenie v mieste vpichu; Sčervenanie v mieste vpichu; Opuch v mieste vpichu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Podávanie inzulínu môže spôsobiť vytváranie inzulínových protilátok. V zriedkavých prípadoch môže prítomnosť takýchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa tak upravila náchylnosť k hyper- alebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné hypoglykemické záchvaty, predovšetkým ak sa opakujú, môžu viesť k neurologickému poškodeniu. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

U veľkého počtu pacientov predchádzajú príznakom a symptómom neuroglykopenie známky adrenergnej protiregulácie. Vo všeobecnosti platí, že čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén protiregulácie a jeho symptómov.

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka a edém, predovšetkým ak sa slabá metabolická kontrola zvýšila zintenzívnením inzulínovej liečby.

Poruchy oka

Výrazná zmena kontroly glykémie môže spôsobovať dočasné zhoršenie zraku v dôsledku prechodnej zmeny v zdurení a indexe lomu šošoviek.

Dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste vpichu môže vzniknúť lipodystrofia a môže spomaliť lokálnu absorpciu inzulínu. Znížiť alebo zabrániť týmto reakciám pomôže neustále striedanie miesta vpichu v danej oblasti podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť závažnú a niekedy dlhotrvajúcu a životu nebezpečnú hypoglykémiu.

Liečba

Mierne príhody hypoglykémie je zvyčajne možné liečiť perorálnym podávaním sacharidov. V niektorých prípadoch sa vyžaduje úprava dávkovacej schémy lieku, stravovacích návykov alebo fyzickej aktivity.

Závažnejšie príhody sprevádzané kómou, záchvatom alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovaného roztoku glukózy. Môže byť nevyhnutné udržiavať príjem sacharidov a pozorovať pacienta, pretože hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže navrátiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlopôsobiace, ATC kód: A10AB01.

Spôsob účinku

Inzulín

- znižuje hladinu krvi glukózy, podporuje anabolické účinky a tlmi katabolické deje,
- zvyšuje transport glukózy do buniek, ako aj tvorbu glykogénu v svaloch a pečeni a zlepšuje utilizáciu pyruvátu. Inhibuje glykogenolýzu a glukoneogénu,
- zvyšuje lipogénu v pečeni a tukovom tkanive a inhibuje lipolýzu,
- podporuje príjem aminokyselín do buniek a podporuje proteosyntézu,
- zvyšuje príjem draslíka do buniek.

Farmakodynamické účinky

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov je polčas inzulínu v sére približne 4 až 6 minút. Je dlhší u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou. Avšak je potrebné poznamenať, že farmakokinetika inzulínu neodzrkadľuje jeho metabolický účinok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní. Nenašli sa žiadne dôkazy toxických účinkov. Štúdie zamerané na lokálnu toleranciu po subkutánnom a intramuskulárnom podaní u králikov nepriniesli žiadne pozoruhodné zistenia. Štúdie farmakodynamických účinkov po subkutánnom podaní u králikov a psov odhalili očakávané hypoglykemické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol,
chlorid zinočnatý,
trometamol,
poloxamér 171,
glycerol,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),

voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom alebo analógmi inzulínu.

Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne

Liek (náplň, ktorá sa používa v pumpe) sa môže uchovávať maximálne 2 týždne.

6.4 Špeciálne podmienky na uchovávanie

Neotvorené náplne

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Infusat blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3,15 ml roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (guma typu I, potiahnutá vrstvou fluoropolyméru (typu I, zmes chlorobutylu a prírodnej gummy)), tesniacim krytom (hliník) a zátkou s dierou (brombutylová guma typu I), s priloženým Luerovým kužeľom (bezfarebný polyetylén) a Luerovým krytom (bezfarebný polyetylén).

Dostupné sú balenia po 5 náplní.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insulin Human Winthrop Infusat sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Pred použitím sa musí Insulin Human Winthrop Infusat skladovať 1 – 2 hodiny pri izbovej teplote.

Pred začiatkom infúzie sa musia odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na použitie pumpy).

Ak infúzna pumpa nefunguje, injekčný roztok možno natahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej na inzulín s koncentráciou 100 IU/ml) a injikovať.

Insulin Human Winthrop Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Pozri technický návod na použitie inzulínových púmp, časť Kontraindikácie.

Treba si uvedomiť, že neutrálny bežný inzulín precipituje pri pH približne 4,5 - 6,5.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/057

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. január 2007

Dátum posledného predĺženia: 17. január 2012

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)
A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL / PRE 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné alebo vnútrožilové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/011 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Rapid

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL / PRE 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné alebo vnútrožilové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/001 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)

EU/1/06/368/002 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Insulin Human Winthrop Rapid

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/ 3 ML NÁPLNE****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v náplni

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné alebo vnútrožilové použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Rapid sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/088 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Rapid

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/113 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL / PRE 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/020 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Basal

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNÝCH LIEKOVKÁCH

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL / PRE 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajú v chladničke.

Neuchovávajú v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/003 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)

EU/1/06/368/004 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Basal

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/3 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Basal sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/089 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Basal

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. Špeciálne upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ Špeciálne upozornenia, ak je to potrebné

Dôkladne premiešajte.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym svetlom a teplom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRACII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/119 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/5 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

15% rozpusteného inzulínu, 85% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/029 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/030 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 15

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/10 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

15% rozpusteného inzulínu, 85% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/005 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/006 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 15

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONJKAŠÍ OBAL/3 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

Ľudský inzulín

15% rozpusteného inzulínu, 85% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 15 sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/090 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 náplne obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Ľudský inzulín

15% rozpusteného inzulínu, 85% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúcich 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/125 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/5 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

25% rozpusteného inzulínu, 75% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/038 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/039 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 25

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/10 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

25% rozpusteného inzulínu, 75% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/007 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/008 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 25

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/ 3 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

Ľudský inzulín

25% rozpusteného inzulínu, 75% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 25 sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trn v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/091 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Ľudský inzulín

25% rozpusteného inzulínu, 75% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/131 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL / PRE 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

30% rozpusteného inzulínu, 70% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/143 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 30

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/ 3 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

Ľudský inzulín

30% rozpusteného inzulínu, 70% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 30 sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/145 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠI OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Ľudský inzulín

30% rozpusteného inzulínu, 70% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/163 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL/5 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

50% rozpusteného inzulínu, 50% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/047 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/06/368/048 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 50

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/10 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

50% rozpusteného inzulínu, 50% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa injekčné liekovky môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/009 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/06/368/010 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Comb 50

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/3 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni

Ľudský inzulín

50% rozpusteného inzulínu, 50% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v náplni

3 náplne obsahujúce 3 ml

4 náplne obsahujúce 3 ml

5 náplní obsahujúcich 3 ml

6 náplní obsahujúcich 3 ml

9 náplní obsahujúcich 3 ml

10 náplní obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Náplne Insulin Human Winthrop Comb 50 sa majú používať len v perách: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Na trhu v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa náplne môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajúte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náplň uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/092 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
ALEBO STRIPOCH**

**TEXT NACHÁDZAJÚCI SA NA ALUMÍNIOVEJ FÓLII POUŽITEJ NA UZATVORENIE
TRANSPARENTNEJ PLASTOVEJ PRIEHRADKY, DO KTOREJ JE VLOŽENÁ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Po vložení novej náplne:

Pred podaním prvej dávky, skontrolujte, či Vaše inzulínové pero správne funguje. Podrobnejšie informácie si preštudujte v návode na použitie priloženom k inzulínovému peru.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠI OBAL/3 ML NAPLNENÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Ľudský inzulín

50% rozpusteného inzulínu, 50% kryštalického protamín inzulínu

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

Inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere.

3 perá obsahujúce 3 ml

4 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

6 pier obsahujúcich 3 ml

9 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Dôkladne premiešajte.

Používajte len injekčné ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití sa perá môžu používať až do 4 týždňov. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Používané pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané perá:

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke. Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/137 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠI OBAL/10 ML INJEKČNÁ LIEKOVKA****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinočnatý, trometamol, poloxamér 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke
3 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Podkožné použitie. Na použitie v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné na inzulíny s koncentráciou 100 IU/ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/056

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Infusat

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL/3,15 ML NÁPLŇ****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v náplni

Ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinočnatý, trometamol, poloxamér 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAHInjekčný roztok v náplni
5 náplní obsahujúcich 3,15 ml**5. SPÔSOB A CESTY PODANIA**

Podkožné použitie. Na použitie v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné na inzulíny s koncentráciou 100 IU/ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:

Uchovávať v chladničke

Neuchovávať v mrazničke. Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/368/057

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin Human Winthrop Infusat

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NÁPLNI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3,15 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid je taktiež možné použiť na liečbu hyperglykemického kómy (kóma spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru), ako aj na úpravu hladiny cukru v krvi pred, počas a po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Rapid.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),

- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Rapid a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Rapid budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne alebo vo výnimočných prípadoch do žily (krvné cievy).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Podávanie inzulínu do žily, napríklad pri liečbe závažnej hyperglykémie a ketoacidózy, si vyžaduje skúsenosti a špeciálne bezpečnostné opatrenia. Preto sa musí vykonávať v nemocnici alebo v podobných podmienkach.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid v inzulínových pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty. Taktiež nepoužívajte v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Insulin Human Winthrop Rapid sa smie použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo sa obsah spení a sťaží sa správne meranie dávky.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Rapid možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Rapid sa NESMIE miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo obdobami inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite Insulin Human Winthrop Rapid a až potom iné inzulíny. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Rapid ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Rapid**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Rapid

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Rapid** alebo **ste si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Rapid

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán

(angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre začíňovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Rapid vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a konzistenciu má podobnú vode.

Insulin Human Winthrop Rapid sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 500 IU) alebo 10 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 1000 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml alebo 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid je taktiež možné použiť na liečbu hyperglykemického kómy (kóma spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru), ako aj na úpravu hladiny cukru v krvi pred, počas a po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Rapid.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Insulin Human Winthrop Rapid a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Rapid budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne alebo vo výnimočných prípadoch do žily (krvné cievy).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Podávanie inzulínu do žily, napríklad pri liečbe závažnej hyperglykémie a ketoacidózy, si vyžaduje skúsenosti a špeciálne bezpečnostné opatrenia. Preto sa musí vykonávať v nemocnici alebo v podobných podmienkach.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid v inzulínových pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty. Taktiež nepoužívajte v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 40 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (40 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natiiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Insulin Human Winthrop Rapid sa smie použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo sa obsah spení a sťaží sa správne meranie dávky.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Rapid možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Rapid sa NESMIE miešať s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo obdobami inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite Insulin Human Winthrop Rapid a až potom iné inzulíny. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Rapid ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Rapid**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Rapid

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Rapid** alebo **ste si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Rapid

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán

(angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Rapid obsahuje 40 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Rapid vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insulin Human Winthrop Rapid sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml roztoku (400 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid je taktiež možné použiť na liečbu hyperglykemickej kómy (kóma spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru), ako aj na úpravu hladiny cukru v krvi pred, počas a po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Rapid.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte dávky inzulínu a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára pýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Rapid a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Rapid budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne alebo vo výnimočných prípadoch do žily (krvné cievy).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Podávanie inzulínu do žily, napríklad pri liečbe závažnej hyperglykémie a ketoacidózy, si vyžaduje skúsenosti a špeciálne bezpečnostné opatrenia. Preto sa musí vykonávať v nemocnici alebo v podobných podmienkach.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid v inzulínových pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty. Taktiež nepoužívajte v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Rapid používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchovávať náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote.

Pred použitím skontrolujte náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

- Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.
- Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.
- Nemiešajte Insulin Human Winthrop Rapid s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero nefunguje, roztok je možné roztok natiahnuť do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Rapid ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Rapid**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Rapid

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Rapid** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Rapid

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Rapid vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insulin Human Winthrop Rapid sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml roztoku (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, pálčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Rapid a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Rapid

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Rapid.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Rapid a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Rapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Rapid

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Rapid budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Rapid.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne alebo vo výnimočných prípadoch do žily (krvné cievy).

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid v inzulínových pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty. Taktiež nepoužívajte v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Skôr ako použijete pero, prezrite si náplň. Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Rapid, ak v ňom spozorujete častice. Insulin Human Winthrop Rapid použite len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, jednorazové naplnené pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do náplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Rapid ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Rapid**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Rapid

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Rapid** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Rapid

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takejto miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Rapid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Rapid obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Rapid vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok v jednorazovom pere SoloStar, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insulin Human Winthrop Rapid sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml roztoku (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar injekčný roztok v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

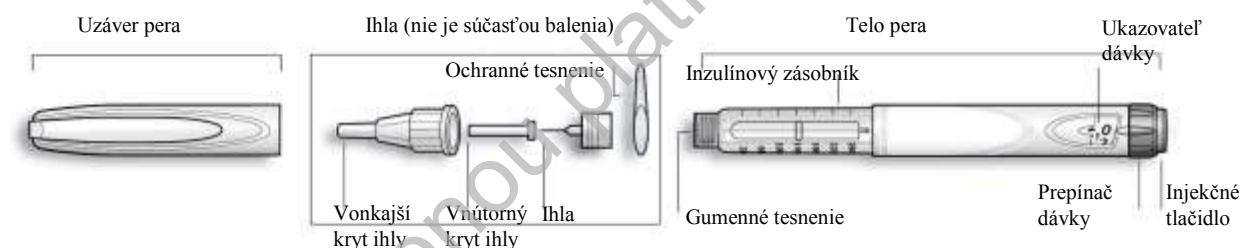
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.

Ak používate číry inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívajte toto pero v prípade, ak je inzulín zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice.



Krok 2. Nasadíte ihlu

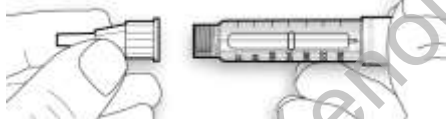
Na každú injekciu použijete vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám.

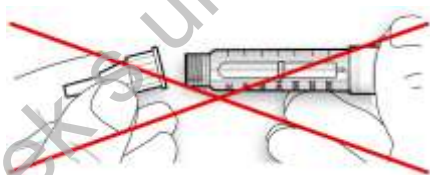
Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasadte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



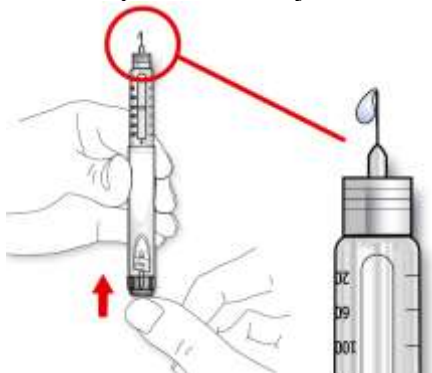
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Klopajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

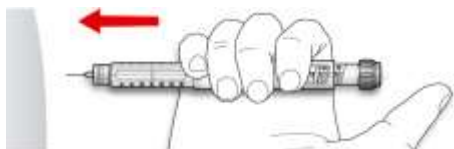
B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné

opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihl (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Basal.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Basal a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Basal budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Basal do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použite novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Basal možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Basal sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Basal. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Basal ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Basal**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Basal

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Basal** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Basal

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné

reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Basal obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Basal vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní Insulin Human Winthrop Basal je tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Basal sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml injekčnej suspenzie (čo zodpovedá 500 IU) alebo 10 ml injekčnej suspenzie (čo zodpovedá 1000 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml alebo 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Basal.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Basal a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Basal budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Basal do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 40 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (40 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použite novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Basal možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Basal sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Basal. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Basal ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Basal**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Basal

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Basal** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Basal

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán

(angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Basal obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Basal obsahuje 40 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Basal vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Basal sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml suspenzie (400 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Basal.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára pýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Basal a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Basal budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Basal do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Basal používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchovávajú náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote. Inzulín dobre premiešajte a pred vložením do pera ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak náplň alebo pero (spolu s náplňou v ňom) jemne nakláňate dopredu a dozadu najmenej 10-krát. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Basal nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Nová náplň sa musí použiť aj vtedy, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

- Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.
- Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.
- Nemiešajte Insulin Human Winthrop Basal s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero dobre nefunguje, inzulín je možné natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Basal ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Basal**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Basal

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Basal** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Basal

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Basal obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2, „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Basal vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Basal sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,

- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťat' alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Basal a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamin inzulínu. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Basal

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Basal.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára pýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Basal a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Basal

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Basal

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Basal budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Basal.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Basal do žily (krvná cieva).

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Inzulín dobre premiešajte a pred prvým použitím ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak pero aspoň 10-krát jemne nakloníte dopredu a dozadu. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomerne mliečnobiely vzhľad. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavujú napríklad zhluky, častice,

vložky alebo niečo podobné, nesmie sa použiť. Musí sa použiť nové pero obsahujúce suspenziu s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom po premiešaní.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, jednorazové pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do naplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Basal ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Basal**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Basal

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Basal** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Basal

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Basal

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Basal obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Basal obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Basal vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Basal sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar injekčná suspenzia v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

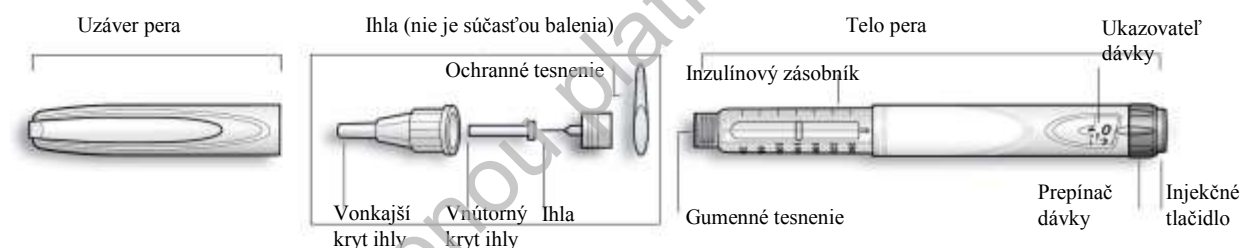
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

- B.** Odstráňte uzáver pera.
- C.** Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Nasad'ite ihlu

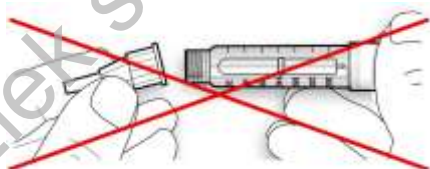
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

- A.** Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B.** Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

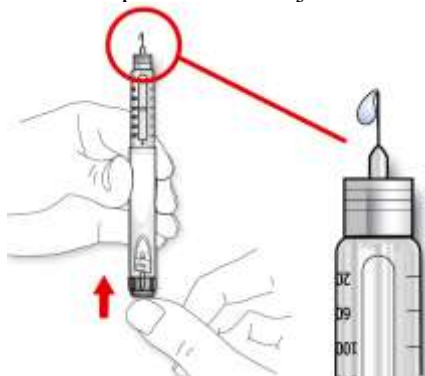
- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
 - sa odstránia vzduchové bubliny.
- A.** Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



- C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.
- D. Klopajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.
- E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

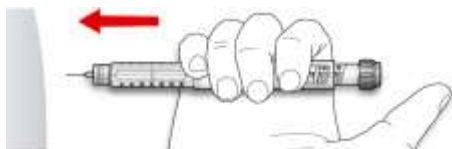
- A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.
- B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihlô (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 15.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,

- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),

- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 15 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natiiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlanami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použijete novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 15 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 15. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 15 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 15**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 15 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné

reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 15% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 85% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 15 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml suspenzie (500 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypothyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 15.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),

- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 15 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 40 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (40 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky medzi umiestnenej šikmo medzi dlanami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použijete novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 15 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 15 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 15. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 15 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 15**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 15 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné

reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre začíňovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 15 obsahuje 40 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 15% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 85% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 15 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml suspenzie (400 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 15.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 15 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Comb 15 sa majú používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchovávajú náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote. Inzulín dobre premiešajte a pred vložením do pera ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak náplň alebo pero (spolu s náplňou v ňom) jemne nakláňate dopredu a dozadu najmenej 10-krát. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Nová náplň sa musí použiť aj vtedy, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

- Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.
- Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.
- Nemiešajte Insulin Human Winthrop Comb 15 s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero dobre nefunguje, inzulín je možné natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 15 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 15**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb15

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 15 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje:

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 15% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 85% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 15 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,

- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieračieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 15 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 15

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 15.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Comb 15

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Comb 15 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Comb 15.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 15 do žily (krvná cieva).

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Inzulín dobre premiešajte a pred prvým použitím ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak pero aspoň 10-krát jemne nakloníte dopredu a dozadu. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomerne mliečnobiely vzhľad. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavujú napríklad zhluky, častice,

vložky alebo niečo podobné, nesmie sa použiť. Musí sa použiť nové pero obsahujúce suspenziu s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom po premiešaní.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, jednorazové pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do náplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 15 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 15**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 15** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 15

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 15 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Comb 15 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 15% inzulínu je rozpustených vo vode a ďalších 85% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 15 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 15 sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliatať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar injekčná suspenzia v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

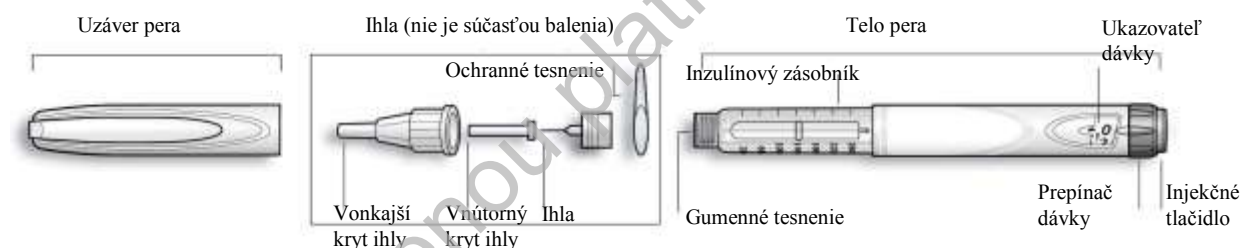
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

- B.** Odstráňte uzáver pera.
- C.** Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Nasad'ite ihlu

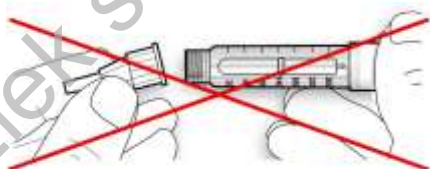
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

- A.** Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B.** Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
 - sa odstránia vzduchové bubliny.
- A.** Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



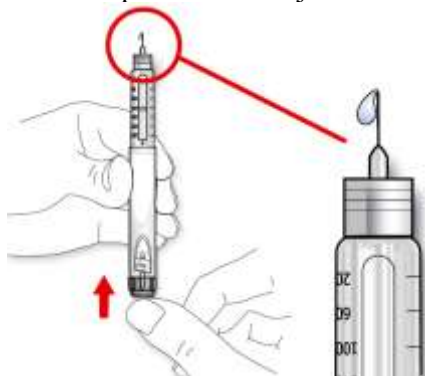
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Klopkajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

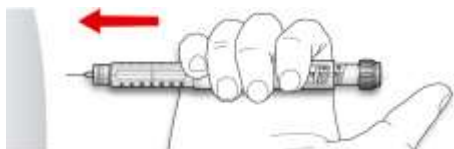
B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihlô (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 25

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 25.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),

- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 25 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlanami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použijete novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 25 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 25. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 25 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 25**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 25 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán

(angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 25% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 75% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 25 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml suspenzie (500 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 25:

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 25.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),

- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 25 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 40 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (40 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objaví napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použijete novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 25 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 25 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 25. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 25 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 25**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 25 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 25 obsahuje 40 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 15% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 85% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 25 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml suspenzie (400 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypothyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 25:

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 25.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 25 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Comb 25 používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchováajte náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote. Inzulín dobre premiešajte a pred vložením do pera ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak náplň alebo pero (spolu s náplňou v ňom) jemne nakláňate dopredu a dozadu najmenej 10-krát. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Nová náplň sa musí použiť aj vtedy, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.

Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.

Nemiešajte Insulin Human Winthrop Comb 25 s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero dobre nefunguje, inzulín je možné natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 25 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 25**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 25 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 25% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 75% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 25 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolest' žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,

- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypothyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 25 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 25

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 25

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 25.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezepín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Insulin Human Winthrop Comb 25 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Comb 25

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Comb 25 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Comb 25.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 25 do žily (krvná cieva)..

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Inzulín dobre premiešajte a pred prvým použitím ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak pero aspoň 10-krát jemne nakloníte dopredu a dozadu. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomerne mliečnobiely vzhľad. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavujú napríklad zhluky, častice,

vložky alebo niečo podobné, nesmie sa použiť. Musí sa použiť nové pero obsahujúce suspenziu s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom po premiešaní.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, jednorazové pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do náplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 25 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 25**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 25** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 25

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 25 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Comb 25 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 25% inzulínu je rozpustených vo vode a ďalších 75% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 25 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 25 sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar injekčná suspenzia v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

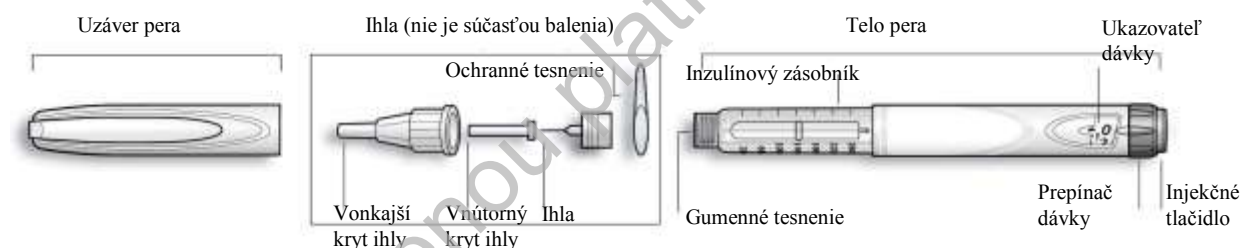
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdierajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A.** Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

- B.** Odstráňte uzáver pera.
- C.** Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Nasad'ite ihlu

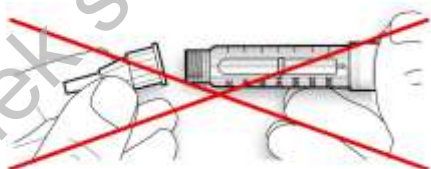
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

- A.** Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B.** Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

- A.** Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



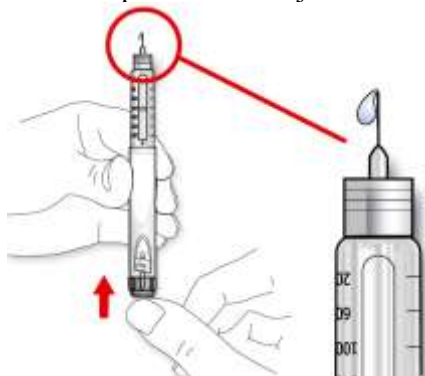
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Klopokajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

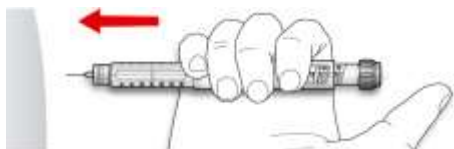
B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihl (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 30

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 30.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 30 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 30

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 30 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavajú napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použite novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 30 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 30 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 30. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 30 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 30**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 30 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 30% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 70% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 30 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml injekčnej suspenzie (čo zodpovedá 500 IU) alebo 10 ml injekčnej suspenzie (čo zodpovedá 1000 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml alebo 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťat' alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 30:

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 30.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 30 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 30

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 30 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Comb 30 používať len v týchto perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchovávajte náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote. Inzulín dobre premiešajte a pred vložením do pera ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak náplň alebo pero (spolu s náplňou v ňom) jemne nakláňate dopredu a dozadu najmenej 10-krát. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Nová náplň sa musí použiť aj vtedy, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.

Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.

Nemiešajte Insulin Human Winthrop Comb 30 s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero dobre nefunguje, inzulín je možné natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 30 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 30**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 30 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 30 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 30% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 70% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 30 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),

- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťat' alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 30 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 30

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 30

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 30.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Insulin Human Winthrop Comb 30 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Comb 30

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Comb 30 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Comb 30.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 30 do žily (krvná cieva).

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Inzulín dobre premiešajte a pred prvým použitím ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak pero aspoň 10-krát jemne nakloníte dopredu a dozadu. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomerne mliečnobiely vzhľad. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, nesmie sa použiť. Musí sa použiť nové pero obsahujúce suspenziu s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom po premiešaní.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, jednorazové pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do náplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 30 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 30**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 30** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 30

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 30 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie

informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko

vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Comb 30 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 30% inzulínu je rozpustených vo vode a ďalších 70% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 30 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vložkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 30 sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopní rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar injekčná suspenzia v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

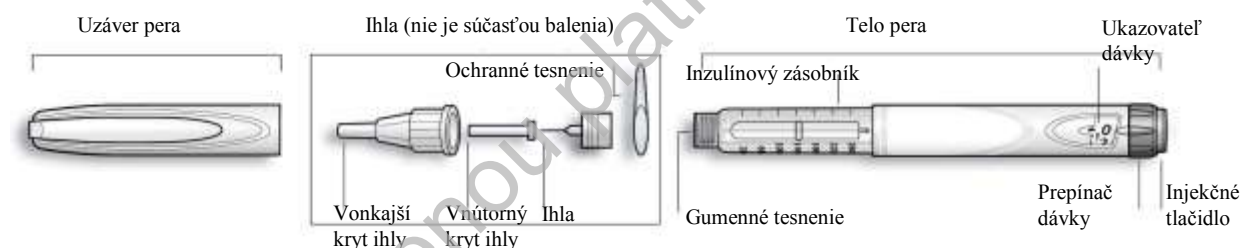
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

- B.** Odstráňte uzáver pera.
- C.** Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Nasad'ite ihlu

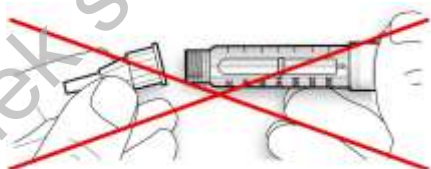
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

- A.** Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B.** Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

- A.** Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



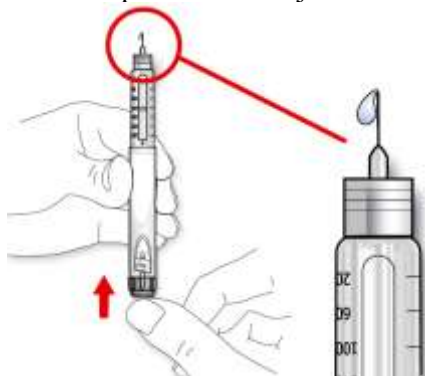
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Klopkajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

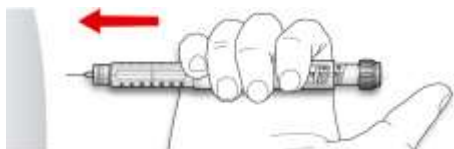
B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihl (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 50.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),

- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 50 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (100 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt. Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlanami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použite novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 50 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 50. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 50 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 50**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 50 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné

reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 50% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 50% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 50 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešení je Insulin Human Winthrop Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml suspenzie (500 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 50.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),

- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 50 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 40 IU inzulínu v jednom ml. Musí sa aplikovať iba injekčnými striekačkami určenými pre túto koncentráciu inzulínu (40 IU/ml). Injekčné striekačky nesmú obsahovať žiadny iný liek alebo jeho zvyšok (napríklad stopy heparínu).

Pred prvým natihnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Inzulín dobre premiešajte bezprostredne pred každou injekciou. Najlepšie to možno urobiť rolovaním injekčnej liekovky umiestnenej šikmo medzi dlaňami rúk. Injekčnú liekovku príliš netraste, lebo by to mohlo inzulín poškodiť a speniť ho. Spenenie môže sťažiť správne meranie dávky.

Po premiešaní musí mať suspenzia rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne injekčnej liekovky objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová injekčná liekovka s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

Vždy použijete novú injekčnú liekovku, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Inzulín nemiešajte s inými liekmi, s výnimkou prípravkov ľudského inzulínu podrobnejšie uvedených nižšie.

Insulin Human Winthrop Comb 50 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insulin Human Winthrop Comb 50 sa NESMIE miešať ani s inzulínmi živočíšneho pôvodu alebo analógmi inzulínu.

Váš lekár vám povie, či musíte miešať ľudské inzulíny. Keď podávate zmiešané inzulíny, do injekčnej striekačky najprv natiahnite iný inzulín a až potom Insulin Human Winthrop Comb 50. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 50 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 50**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 50 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné

reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 50 obsahuje 40 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 50% inzulínu je rozpustených vo vode; zvyšných 50% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 50 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml suspenzie (400IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 50.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 50 do žily (krvná cieva).

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte v inzulínových pumpách alebo iných infúzných pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulin Human Winthrop Comb 50 používať len v perách:

- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 alebo AllStar, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.

Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky. Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia injekčnej ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať.

Pred vložením do pera uchováajte náplň po dobu 1 až 2 hodín pri izbovej teplote. Inzulín dobre premiešajte a pred vložením do pera ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak náplň alebo pero (spolu s náplňou v ňom) jemne nakláňate dopredu a dozadu najmenej 10-krát. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomernú mliečnu konzistenciu, inak sa Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmie použiť. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavia napríklad zhluky, častice, vločky alebo niečo podobné, musí sa použiť nová náplň s rovnomernou mliečnou konzistenciou po premiešaní.

0

Nová náplň sa musí použiť aj vtedy, ak si všimnete, že sa vám nečakane zhoršila kontrola glykémie. Môže to byť aj preto, že inzulín stratil na svojej účinnosti. Ak si myslíte, že s inzulínom môže byť problém, dajte si ho skontrolovať vašim lekárom alebo lekárnikom.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Pred podaním odstráňte vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

- Prázdne náplne znovu nepoužívajte a neplňte.
- Do náplne nepridávajte žiadny iný inzulín.
- Nemiešajte inzulín s inými liekmi.

Problémy s perom?

Pozrite si návod na používanie pera od výrobcu.

Ak je inzulínové pero poškodené, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak pero dobre nefunguje, inzulín je možné natiahnuť z náplne do injekčnej striekačky. Preto majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používajte však iba injekčné striekačky, ktoré sú vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 50 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 50**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 50 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané náplne

Používané náplne (v inzulínovom pere) alebo tie, ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používaná náplň v inzulínovom pere sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky : síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 50 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,

- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Comb 50 a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Comb 50

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Comb 50.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), injekčnej techniky, ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečťou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulín Human Winthrop Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulin Human Winthropu Comb 50

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulin Human Winthropu Comb 50 budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulin Human Winthropu Comb 50.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insulin Human Winthrop Comb 50 do žily (krvná cieva).

Inzulín sa pomocou SoloStaru podáva v dávkach od 1 po 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať so SoloStarom

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľov. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová injekčná ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie so SoloStarom.

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Inzulín dobre premiešajte a pred prvým použitím ho skontrolujte. Neskôr, pred každou injekciou, musíte inzulín znovu dobre premiešať.

Obsah najlepšie premiešate, ak pero aspoň 10-krát jemne nakloníte dopredu a dozadu. Aby sa suspenzia lepšie premiešala, sú v náplni 3 malé kovové guľôčky.

Po zamiešaní musí mať tekutina rovnomerne mliečnobiely vzhľad. Ak napríklad suspenzia zostane číra, alebo ak sa v suspenzii, alebo na stenách, či na dne náplne objavujú napríklad zhluky, častice,

vložky alebo niečo podobné, nesmie sa použiť. Musí sa použiť nové pero obsahujúce suspenziu s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom po premiešaní.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, je nutné, aby jedno pero používal len jeden pacient.

Špeciálne opatrenia pred podaním injekcie

Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami alebo ďalšími látkami.

Nemiešajte inzulín s inými liekmi. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, jednorazové pero, nie je navrhnutý takým spôsobom, aby umožňoval primiešanie akéhokoľvek iného inzulínu do náplne.

Prázdne perá sa nesmú opätovne plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte SoloStar ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nový SoloStar.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Comb 50 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Comb 50**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Comb 50** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujete hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Comb 50

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulin Human Winthropom Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámiena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Comb 50 za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie.

Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy). Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthropu Comb 50 obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu. 50% inzulínu je rozpustených vo vode a ďalších 50% je prítomných vo forme drobných kryštálikov protamín inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: síran protamínu, metakrezol, fenol, chlorid zinočnatý, dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insulinu Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Comb 50 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insulin Human Winthrop Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insulin Human Winthrop Comb 50 sa dodáva v jednorazových perách SoloStar s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybné inzulínové pero,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopní rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar injekčná suspenzia v naplnenom pere. Návod na používanie.

SoloStar je naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie. Váš lekár rozhodol, že SoloStar je pre vás vhodným riešením vzhľadom na vašu schopnosť používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

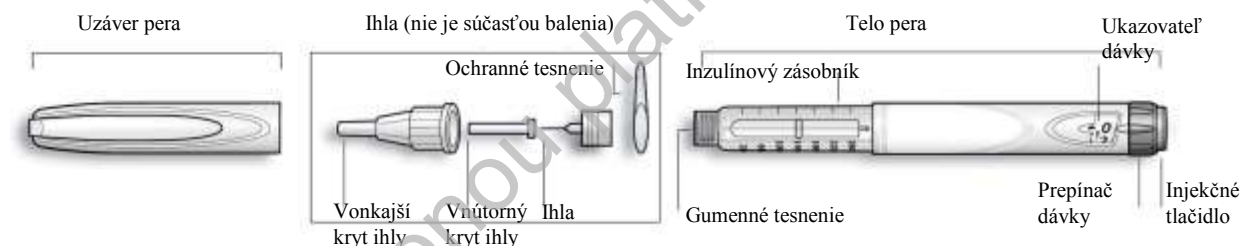
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázkoch dolu.

Vždy keď používate SoloStar, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie. Zabezpečíte si tým podanie správnej dávky inzulínu. Ak nebudete dôsledne dodržiavať pokyny v návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo vám môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Dávku si môžete nastaviť od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.



Schematický náčrt pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru :

- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia SoloStaru vždy musíte mať náhradný SoloStar.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

- A.** Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insulin Human Winthrope. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

- B.** Odstráňte uzáver pera.
- C.** Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insulin Human Winthrop Basal alebo zmesi Insulin Human Winthropu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespensila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

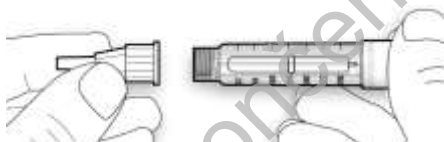
Krok 2. Nasad'ite ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

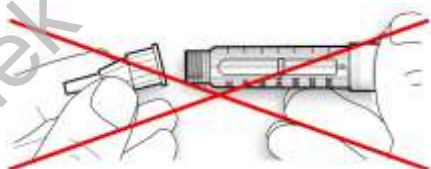
Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ priložený k ihlám.

Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

- A.** Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- B.** Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasad'ite ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekánie, alebo sa ihla zlomí.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

- A.** Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



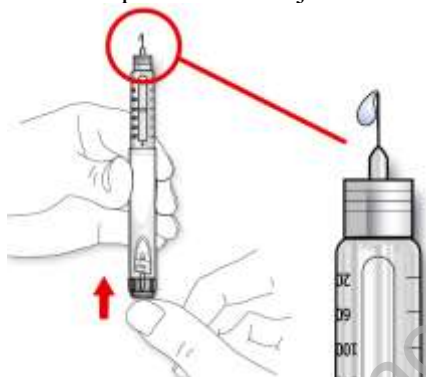
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Uchopte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Klopajte na inzulínovú náplň, kým všetky vzduchové bubliny nevystúpia smerom nahor k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

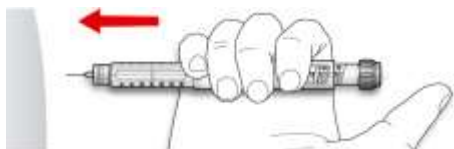
B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Neotáčajte prepínačom dávky nasilu. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

Krok 5. Podajte si dávku

- Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Vpichnete ihlu do kože.



- Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



- Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené až na doraz. Pomaly počítajte do 10, potom sa presvedčte, či zostalo tlačidlo zatlačené až kým nevytiahnete ihlu z kože. Tak zabezpečíte, že bude podaná celá dávka.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstráňte ihlu a zlikvidujte ju

Po každej injekcii odstráňte ihlu a SoloStar uchovávajte bez nasadenej ihly. Pomôže to predísť:

- znečisteniu a infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

- Na ihlu nasadíte opäť vonkajší kryt a použijete ho na odstránenie ihly z pera. Nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly, znížite tak riziko náhodného poranenia sa ihlou.

- Ak vám podáva injekciu iná osoba, alebo ak vy podávate injekciu inej osobe, je nutné byť obzvlášť opatrný pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii. Musia sa dodržiavať bezpečnostné

opatrenia pre odstraňovanie a likvidáciu ihliel (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

- B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.
- C. Na telo pera znovu nasadíte uzáver a takto môžete pero uchovávať až do podania ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, druhú stranu (informácie o inzulíne) tejto písomnej informácie ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastíte, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Infusat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Infusat
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Infusat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Infusat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Infusat a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Insulin Human Winthrop Infusat sa musí používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín.

Insulin Human Winthrop Infusat sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Infusat

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Infusat

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Infusat.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára pýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, pýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Insulin Human Winthrop Infusat a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Infusat

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Infusat budete potrebovať, koľko z nej sa podá infúziou kontinuálne (základný podiel) a koľko a kedy budete potrebovať ďalšieho inzulínu ako "inzulínová posilňovacia dávka" (bolusový podiel),
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Infusat.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Infusat je roztok, ktorý sa podáva podkožne.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín a ako často musíte meniť miesto vpichu v rámci určenej oblasti, do ktorej si podávate infúziu inzulínu. Skôr, ako zmeníte injekčnú oblasť, do ktorej si podávate infúziu inzulínu, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Infusat v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Situácie, v ktorých nesmiete začať alebo pokračovať v používaní inzulínových púmp, sú opísané v návode na použitie pre tieto pumpy.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insulin Human Winthrop Infusat je vyvinutý pre podávanie v Hoechst Infusor a H-Tron inzulínových pumpách. Musí sa používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín. Na infúziu sa musia používať iba tetrafluoroetylenové a polyetylenové katétre. Pokyny na používanie pumpy sa nachádzajú v priloženom návode na použitie.

Insulin Human Winthrop Infusat sa smie použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Náplň v pumpe musí byť sterilná a smie sa použiť iba raz. Po naplnení náplne pumpy uchovávajte ju pri izbovej teplote po dobu 1 až 2 hodín pred použitím, takže môžete uvidieť a odstrániť všetky vzduchové bubliny, ktoré mohli vzniknúť pri zahrievaní inzulínu.

Pred začiatkom infúzie odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

Inzulín nemiešajte so žiadnym iným liekom. Insulin Human Winthrop Infusat nemožno miešať so žiadnymi inými inzulínmi.

Poruchy inzulínovej pumpy

Vždy musíte počítať s možným technickým problémom, a mať na pamäti, že na dosiahnutie želanej hladiny cukru v krvi,

- potrebujete náhradný inzulín (bolusové dávky) vo vyšších dávkach alebo častejšie ako zvyčajne, alebo

- potrebujete náhradný inzulín (bolusové dávky) v nižších dávkach alebo menej často ako zvyčajne.

Podrobnejšie bezpečnostné upozornenia pri používaní inzulínových púmp nájdete v návode na použitie.

Ak pumpa dobre nefunguje, môžete natiahnuť inzulín z náplne do injekčnej striekačky. Pre takýto prípad majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používať však môžete iba injekčné striekačky vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml. .

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Infusat ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Infusat**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Infusat

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Infusat** alebo ste si **nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Infusat

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Infusat bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Infusat za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takeého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Infusat

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C).. Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Infusat blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky

Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu (napríklad blízko vyhrievacieho telesa) ani priamemu svetlu (napríklad priame slnečné svetlo alebo blízko lampy).

Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte. Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Insulin Human Winthrop Infusat v pumpe je možné uchovávať po dobu 2 týždňoch.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Infusat obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: fenol, chlorid zinočnatý, tromatamol, poloxamér 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Infusat vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Infusat je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a konzistenciu má podobnú ako voda.

Insulin Human Winthrop Infusat sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml roztoku (1000 IU).

Dostupné je balenie 3 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybná inzulínová pumpa,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonalí hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľov

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v náplni Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Insulin Human Winthrop Infusat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Infusat
3. Ako používať Insulin Human Winthrop Infusat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Infusat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin Human Winthrop Infusat a na čo sa používa

Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach určených na použitie v Hoechst Infusor a H-Tron (inzulínové pumpy). Insulin Human Winthrop Infusat sa musí používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín.

Insulin Human Winthrop Infusat sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), ktorí potrebujú liečbu inzulínom. Diabetes mellitus je ochorenie, keď telo neprodukuje dostatok inzulínu na úpravu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Insulin Human Winthrop Infusat

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Infusat

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Insulin Human Winthrop Infusat.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Osobitné skupiny pacientov

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť:

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že užívate inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára pýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),

- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín a olanzapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Insulin Human Winthrop Infusat a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávkovanie inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

3. Ako používať Insulin Human Winthrop Infusat

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár

- určí, akú dennú dávku Insulinu Human Winthrop Infusat budete potrebovať, koľko z nej sa podá infúziou kontinuálne (základný podiel) a koľko a kedy budete potrebovať ďalšieho inzulínu ako "inzulínová posilňovacia dávka" (bolusový podiel),
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy je potrebné zvýšiť či znížiť dávku Insulinu Human Winthrop Infusat.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Insulin Human Winthrop Infusat je roztok, ktorý sa podáva podkožne.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín a ako často si musíte meniť miesto vpichu v rámci určenej injekčnej oblasti, do ktorej si podávate infúziu inzulínu. Skôr, ako zmeníte injekčnú oblasť, do ktorej si podávate infúziu inzulínu, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Insulin Human Winthrop Infusat v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Situácie, v ktorých nesmiete začať alebo pokračovať v používaní inzulínových púmp, sú opísané v návode na použitie pre tieto pumpy.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insulin Human Winthrop Infusat sa nachádza v náplniach určených pre podávanie v Hoechst Infusor a H-Tron inzulínových pumpách. Musí sa používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín. Na infúziu sa musia používať iba tetrafluoroetylénové a polyetylénové katétre. Pokyny na používanie pumpy sa nachádzajú v priloženom návode na použitie.

Insulin Human Winthrop Infusat sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a bez viditeľných tuhých častíc a ak má podobnú konzistenciu ako voda.

Pred vložením do pumpy uchovávajte náplň pri izbovej teplote po dobu 1 až 2 hodín, takže môžete vidieť a odstrániť všetky vzduchové bubliny, ktoré mohli vzniknúť pri zahrievaní inzulínu.

Pred začiatkom infúzie odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

Inzulín nemiešajte so žiadnym iným liekom. Insulin Human Winthrop Infusat sa NESMIE miešať so žiadnymi inými inzulínmi.

Prázdne náplne znovu nenapĺňajte a opätovne nepoužívajte.

Poruchy inzulínovej pumpy

Vždy musíte počítať s možným technickým problémom, a mať na pamäti, že na dosiahnutie želanej hladiny cukru v krvi,

- potrebujete náhradný inzulín (bolusové dávky) vo vyšších dávkach alebo častejšie ako zvyčajne, alebo

- potrebujete náhradný inzulín (bolusové dávky) v nižších dávkach alebo menej často ako zvyčajne.

Podrobnejšie bezpečnostné upozornenia pri používaní inzulínových púmp nájdete v návode na použitie.

Ak pumpa dobre nefunguje, môžete natiahnuť inzulín z náplne do injekčnej striekačky. Pre takýto prípad majte vždy pripravené injekčné striekačky a ihly. Používať však môžete iba injekčné striekačky vhodné na inzulín s koncentráciou 100 IU (medzinárodných jednotiek) na ml.

Ak použijete viac Insulinu Human Winthrop Infusat ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insulinu Human Winthrop Infusat**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insulin Human Winthrop Infusat

- Ak ste **vynechali dávku Insulinu Human Winthrop Infusat** alebo ste si **nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insulin Human Winthrop Infusat

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Insulinom Human Winthrop Infusat bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Insulin Human Winthrop Infusat za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. Presnú frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma). Ťažká hypoglykémia môže zapríčiniť srdcovú príhodu alebo poškodiť mozog a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch nízkej hladiny cukru v krvi alebo vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámciku na konci tejto písomnej informácie.

Môžu sa vyskytnúť **ťažké alergické reakcie na inzulín**, ktoré sa môžu stať život ohrozujúcimi. Takéto reakcie na inzulín alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku môžu spôsobiť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznicových membrán (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.

- Reakcie v mieste podania injekcie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)
- Žihľavka v mieste vpichu (svrbiaca vyrážka)

Iné vedľajšie účinky sú (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Zadržiavanie sodíka
- Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie (lipodystrofia)

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže zmrštiť alebo zhrubnúť. Inzulín, ktorý si vpichnete do takeého miesta, nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám môžete striedaním miesta vpichu každej injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Liečba inzulínom môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Lenže iba veľmi zriedkavo to môže byť dôvod na zmenu dávkovania inzulínu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Insulin Human Winthrop Infusat

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Nedávajte Insulin Human Winthrop Infusat blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.

Uchováajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Insulin Human Winthrop Infusat v pumpe je možné uchovávať po dobu 2 týždňoch.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insulinu Human Winthrop Infusat obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: fenol, chlorid zinočnatý, tromatamol, poloxamér 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insulin Human Winthrop Infusat vyzerá a obsah balenia

Insulin Human Winthrop Infusat je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a konzistenciu má podobnú ako voda.

Insulin Human Winthrop Infusat sa dodáva v náplniach s obsahom 3,15 ml roztoku (315 IU).
Dostupné je balenie 5 náplní s obsahom 3,15 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca lieku

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).

Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak je chybná inzulínová pumpa,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu okamžite musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, alebo sa s jedlom oneskoríte,
- ak nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s inzulínovou liečbou alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“), sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať:

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, akým je Insulin Human Winthrop,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Snažte sa spoznať svoje varovné príznaky. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri hypoglykémii nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.